



Liner

DE Gebrauchsanweisung	2	CS Návod k použití	59
EN Instructions for use	6	RO Instrucțiuni de utilizare.....	63
FR Instructions d'utilisation.....	10	HR Upute za uporabu	68
IT Istruzioni per l'uso	15	SL Navodila za uporabo	72
ES Instrucciones de uso	19	SK Návod na používanie	76
PT Manual de utilização.....	24	BG Инструкция за употреба.....	81
NL Gebruiksaanwijzing.....	28	TR Kullanma talimatı	85
SV Bruksanvisning	33	EL Οδηγίες χρήσης	90
DA Brugsanvisning	37	RU Руководство по применению	95
NO Bruksanvisning	41	JA 取扱説明書.....	100
FI Käyttöohje.....	45	ZH 使用说明书.....	104
PL Instrukcja użytkowania.....	50	KO 사용 설명서.....	108
HU Használati utasítás	54		

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2019-03-20

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

INFORMATION

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

1.1 Funktion

Liner erhöhen, in Verbindung mit einer geeigneten Haftungslösung, den Tragekomfort und verbessern die Haftung der Prothese. Zusammen reduzieren sie die Kräfte, die auf den Stumpf einwirken.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Liner:

Name	Kennzeichen
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=O_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo Liner

Skeo Liner verbessern die Stoßdämpfung und den Tragekomfort.

Ottobock empfiehlt für TT-Prothesen einen zweckmodellierten Prothesenschaft mit distalem Endkontakt und die Verwendung eines Shuttle-Locks.

Ottobock empfiehlt für TF-Prothesen die Verwendung eines Shuttle Lock, eines KISS Lanyard Systems oder eines geeigneten Unterdrucksystems.

Uneo Liner

Uneo Liner sind aus einem viskoelastischen Material hergestellt. Es passt sich sehr gut an die Form und Struktur des Stumpfes an und schützt besonders vor Stoßkräften.

Ottobock empfiehlt einen Vollbelastungsschaft (Prinzip "Harmony") mit einem geeigneten Unterdrucksystem.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulare System. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

- **Skeo Unique Liner mit einer Metallkappe am distalen Ende:** Die Metallkappe dient der Verbindung mit dem Dynamic Vacuum System 4R220*. **Der Liner ist ausschließlich zur Kombination mit dem Dynamic Vacuum System 4R220* zu verwenden.**

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Das Produkt ist entweder ausschließlich für die prothetische Versorgung der oberen Extremität oder der unteren Extremität einzusetzen.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Nutzungsdauer

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Produkt wird über Mund und Nase gezogen

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

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

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer

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

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

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

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

⚠ VORSICHT

Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Liner	-

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

Bei Bedarf sind folgende Technische Informationen verfügbar:

Uneo Liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Größe auswählen (nur Standard Liner)

INFORMATION

Achten Sie auf die Auswahl der richtigen Größe des Liners. Im Folgenden sind mögliche Probleme aufgelistet.

- ▶ **Liner zu klein:** Taubheitsgefühle, Blasenbildung, Hubbewegungen im Prothesenschaft
- ▶ **Liner zu groß:** Gesteigerte Schweißbildung, Stumpfrotation im Liner, Blasenbildung, Hautausschlag

- 1) **TF-Liner:** Den Stumpfumfang **5 cm** proximal des Stumpfes messen.
TT-Liner: Den Stumpfumfang **4 cm** proximal des Stumpfes messen.
- 2) **Nur bei 6Y510, 6Y512:** Die Stumpflänge vom MPT-Punkt (Mid Patella Tendon) zum Stumpfende messen.
- 3) **VORSICHT! Reduzieren Sie maximal um 1 Linergröße, um zu starke Kompression zu vermeiden.**
Den Liner der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht. Alternativ die nächst kleinere Größe auswählen.
- 4) Die Passform des Liners überprüfen.

5.2 Liner anpassen

- > **Empfohlene Werkzeuge für Liner mit Außentextil:** Zuschneideschere 719S7, Kunstfaserschere 719S20 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliff
- > **Empfohlene Werkzeuge für Liner ohne Außentextil:** Zuschneidegerät 756L9, Liner-Trimmer 756L10 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliff
- ▶ **HINWEIS! Keine Wellenschliffschere verwenden.**
TT-Liner: Den Liner in der benötigten Länge horizontal zuschneiden. Dabei auf eine glatte Schnittkante achten, damit das Material nicht einreißt.
TF-Liner: Den Liner gemäß des Schaftrandverlaufs zuschneiden. Dabei muss der Liner immer außerhalb des Prothesenschafts enden.

5.3 Optional: Montieren des Pins

INFORMATION

Die Form des Prothesenschafts muss eine Stumpfendbelastung ermöglichen.

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

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

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

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

INFORMATION

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

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

Verfärbungen am Liner sind kein Anlass zur Reklamation.

INFORMATION

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

INFORMATION

Derma Prevent kann die Außen- und Innenbeschichtung von Uneo Linern und die Außenbeschichtung von Skeo Linern beschädigen.

6.1 An- und Ausziehen des Liners

Anziehen

INFORMATION

Tragen Sie den Liner direkt auf der Haut. Stoffe, die sich zwischen Haut und Liner befinden, können zu Hautirritationen führen.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- 1) Den Liner auf Schäden überprüfen. Wenn ein Pin montiert ist, dann auch den Pin auf Schäden überprüfen.
- 2) Den Liner aufrollen und am Stumpfe ansetzen.
HINWEIS! Ein distales Verbindungselement (z. B. Pin, Metallkappe) in Stumpflängsachse ausrichten.
- 3) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luft einschüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
INFORMATION: TF-Liner dürfen nicht innerhalb des Prothesenschafts enden.

Ausziehen

- 1) Den Liner aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
- 2) **Empfehlung:** Den Liner reinigen (siehe Seite 5).

6.2 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

INFORMATION

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

- 1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- 2) Den Liner von Hand in warmem Wasser (**30°C**) mit neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich ausspülen, bis alle Seifenrückstände entfernt sind.

- 4) Den Liner wieder wenden, damit die Außenseite/das Textil außen liegt.
- 5) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) verwenden.

HINWEIS! Liner mit Außentextil: Trocken Sie den Liner mit dem Textil nach außen, um Schäden zu verhindern.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

7.3 Garantie

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

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

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2019-03-20

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

INFORMATION

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

1.1 Function

In combination with an appropriate suspension solution, liners increase wearer comfort and improve the suspension of the prosthesis. Together, they reduce the forces that affect the residual limb.

These instructions for use apply to the following liners:

Name	Reference number
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo liners

Skeo liners improve shock absorption and wearer comfort.

Ottobock recommends a specific weight-bearing prosthetic socket with distal end contact and the use of a shuttle lock for TT prostheses.

Ottobock recommends using a shuttle lock, KISS lanyard system or suitable elevated vacuum socket for TF prostheses.

Uneo liners

Uneo liners are made of a viscoelastic material. It adapts very well to the form and structure of the residual limb and protects very well against impact forces.

Ottobock recommends a total surface weight-bearing socket (the "Harmony" principle) with a suitable vacuum system.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

- **Skeo Unique liner with a metal cap at the distal end:** The metal cap is for connection to the 4R220* Dynamic Vacuum System. **The liner is intended exclusively for use in combination with the 4R220* Dynamic Vacuum System.**

2 Intended use

2.1 Indications for use


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** The product is to be used exclusively for prosthetic fittings of either the upper or the lower limbs.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** The product is to be used exclusively for prosthetic fittings of the lower limbs.


2.2 Service life


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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **WARNING**

Product is pulled over mouth and nose

Danger of suffocation due to lack of oxygen supply

- ▶ Store the product away from the reach of children.

 **CAUTION**

Contact with cold, heat, embers or fire

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

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

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

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

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

 **CAUTION**

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

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

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

⚠ CAUTION

Use of the product on damaged skin

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

4 Scope of delivery

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

5 Preparation for use

The following technical information is available if needed:

Uneo liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Size selection (standard liner only)

INFORMATION

Be sure to select the correct liner size. Possible problems are listed below.

- ▶ **Liner too small:** Feelings of numbness, formation of blisters, pistoning in the prosthetic socket
- ▶ **Liner too large:** Increased perspiration, rotation of the residual limb in the liner, formation of blisters, skin rash

- 1) **TF liner:** Measure the residual limb circumference **5 cm** proximal of the residual limb end.
TT liner: Measure the residual limb circumference **4 cm** proximal of the residual limb end.

- 2) **Only with 6Y510, 6Y512:** Measure the residual limb length from the MPT point (mid-patella-tendon) to the end of the residual limb.
- 3) **CAUTION! Reduce by a maximum of 1 liner size to avoid excessive compression.**
Select the liner size that corresponds to the resulting measurement. Alternatively the next smaller size can be chosen.
- 4) Check the fit of the liner.

5.2 Adapting the liner

- > **Recommended tools for liners with textile cover:** 719S7 trimming scissors, 719S20 scissors for synthetic fibres or conventional straight edge scissors
- > **Recommended tools for liners without textile cover:** 756L9 trimming device, 756L10 liner trimmer or conventional straight edge scissors
- ▶ **NOTICE! Do not use wave edge scissors.**
TT liner: Cut the liner horizontally at the required length. Make sure a smooth cutting edge is obtained to prevent the material from tearing.
TF liner: Cut the liner according to the trim line. The liner always has to end outside the prosthetic socket.

5.3 Optional: attaching the pin

INFORMATION

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

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

- > **Required materials:** Torque wrench (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite
- 1) Apply Loctite to the thread.

- 2) **NOTICE! Do not shorten flexible pins and pins with one-way valve.**

Screw the pin into the thread and tighten it (installation torque: **3 Nm**).

6 Use

⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Keep the product away from powders.

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

INFORMATION

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

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

Discolouration of the liner does not justify customer complaint claims.

INFORMATION

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

INFORMATION

Derma Prevent can damage the outer and inner coating of Uneo liners and the outer coating of Skeo liners.

6.1 Putting on and taking off the liner

Donning

INFORMATION

Wear the liner directly on the skin. Fabrics between the skin and the liner can cause skin irritation.

If any allergic reaction occurs, immediately discontinue use and contact your medical professional.

- 1) Check the liner for damage. If a pin is attached, also check the pin for damage.
- 2) Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
NOTICE! Align a distal connecting element (e.g. pin, metal cap) with the longitudinal axis of the residual limb.
- 3) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air inclusions, without shifting the soft tissue.
- 4) Check the fit and the alignment of the liner.
INFORMATION: TF liners are not permitted to end inside the prosthetic socket.

Doffing

- 1) Roll up the liner and remove it from the residual limb.
- 2) **Recommendation:** Clean the liner (see Page 10).

6.2 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

INFORMATION

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

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

NOTICE! Liner with textile cover: To avoid damaging the liner, dry it with the textile material on the outside.

7 Legal information

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

7.1 Liability

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

7.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

7.3 Warranty

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

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2019-03-20

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

INFORMATION

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

1.1 Fonctionnement

Utilisés avec une solution d'adhérence appropriée, les manchons augmentent le confort de l'utilisateur et améliorent l'adhérence de la prothèse. Ensemble, ils réduisent les forces exercées sur le moignon. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux manchons suivants :

Nom	Référence
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Manchons Skeo

Les manchons Skeo augmentent l'amortissement des chocs et le confort de l'utilisateur.

Pour les prothèses transtibiales, Ottobock recommande une emboîture à la forme appropriée et permettant un contact distal avec l'extrémité du moignon ainsi que l'utilisation d'une prise rapide.

Ottobock recommande pour les prothèses TF l'utilisation d'une prise rapide, d'un système KISS Lanyard ou d'un système de dépression approprié.

Manchons Uneo

Les manchons Uneo sont réalisés avec un matériau viscoélastique. Ils s'adaptent très bien à la forme et à la structure du moignon tout en protégeant des forces d'impact.

Ottobock recommande une emboîture à pleine charge (principe « Harmony ») avec un système à dépression approprié.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabri-

cants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

- **Manchon Skeo Unique avec un capuchon métallique sur l'extrémité distale** : le capuchon métallique permet un raccordement au Dynamic Vacuum System 4R220*. **Le manchon peut être utilisé uniquement avec le Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu




- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734** : le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique soit des membres supérieurs soit des membres inférieurs.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540** : le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Durée d'utilisation

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

► Gardez le produit hors de portée des enfants.

⚠ PRUDENCE

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

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

► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

► N'exposez pas le produit à des températures supérieures à +80 °C ou inférieures à -20 °C.

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.

► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit

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

► Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

► Cessez d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

⚠ PRUDENCE

Utilisation du produit sur une peau fragilisée

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

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

4 Contenu de la livraison

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

5 Préparation à l'utilisation

Les informations techniques suivantes sont disponibles en cas de besoin :

Manchon Uneo	646T2=1.8
--------------	-----------

5.1 Sélection de la taille (uniquement pour manchon Standard)

INFORMATION

Veillez à sélectionner une taille correcte pour le manchon. Ci-dessous, nous vous proposons une liste des problèmes potentiels.

► **Manchon trop court** : sensation d'engourdissement, formation de cloques, mouvements verticaux dans l'emboîture

► **Manchon trop grand** : augmentation de la transpiration, rotation du moignon dans le manchon, formation de cloques, éruptions cutanées

- 1) **Manchons TF** : mesurez la circonférence du moignon à **5 cm** de l'extrémité proximale du moignon.
Manchons TT : mesurez la circonférence du moignon à **4 cm** de l'extrémité proximale du moignon.

- 2) **Uniquement pour les produits 6Y510, 6Y512** : mesurez la longueur du moignon entre le point MPT (milieu du tendon patellaire) et l'extrémité du moignon.
- 3) **PRUDENCE! Réduisez au maximum d'une taille de manchon pour éviter des compressions trop importantes.**
Sélectionnez le manchon de la taille correspondant à la dimension mesurée. Vous pouvez également sélectionner la taille inférieure la plus proche.
- 4) Vérifiez que la forme du manchon est appropriée.

5.2 Ajustement du manchon

- > **Outils recommandés pour les manchons avec textile extérieur** : ciseaux de coupe 719S7, ciseaux à fibres synthétiques 719S20 ou des ciseaux traditionnels à lames lisses
- > **Outils recommandés pour manchons sans textile extérieur** : appareil de découpe 756L9, ébarbeuse de manchon 756L10 ou des ciseaux traditionnels à lames lisses
- ▶ **AVIS! N'utilisez pas de ciseaux crantés.**
Manchon TT : découpez le manchon dans le sens horizontal à la longueur souhaitée. Veillez alors à ce que le bord de coupe soit lisse afin d'éviter que le matériau ne se déchire.
Manchon TF : découpez le manchon en fonction du tracé du bord de l'emboîture. L'extrémité du manchon doit alors toujours se trouver à l'extérieur de l'emboîture.

5.3 En option : montage du plongeur

INFORMATION

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

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

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite 636K13

- 1) Appliquez de la Loctite sur le filet.

- 2) **AVIS! Ne raccourcissez pas les plongeurs flexibles et les plongeurs munis de soupape de purge.**

Posez et serrez le plongeur dans le filet (couple de serrage de montage : **3 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

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

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

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

INFORMATION

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

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

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

INFORMATION

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

INFORMATION

Derma Prevent peut endommager le revêtement externe et interne des manchons Uneo ainsi que le revêtement externe des manchons Skeo.

6.1 Mise en place et retrait du manchon

Mise en place

INFORMATION

Portez le manchon directement sur la peau. Les tissus qui se trouvent entre la peau et le manchon peuvent provoquer des irritations cutanées.

En cas de survenue d'une réaction allergique, interrompez l'utilisation du produit et consultez votre médecin.

- 1) Vérifiez que le manchon n'est pas endommagé. Lorsqu'un plongeur est monté, vérifiez également que le plongeur n'est pas endommagé.
- 2) Enroulez le manchon et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.

AVIS! Orientez un élément de raccordement distal (p. ex. plongeur, capuchon métallique) dans l'axe longitudinal du moignon.

- 3) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 4) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.

INFORMATION: L'extrémité des manchons TF ne doit pas se trouver à l'intérieur de l'emboîture.

Retrait

- 1) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.
- 2) **Recommandation :** nettoyez le manchon (consulter la page 14).

6.2 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

INFORMATION

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

- 1) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Lavez le manchon à la main dans de l'eau tiède (**30 °C**) avec du savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincez abondamment le manchon à l'eau claire de manière à éliminer tous les résidus de savon.
- 4) Retournez de nouveau le manchon de telle sorte que la partie externe/le textile se trouve à l'extérieur.

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

AVIS! Manchon avec textile externe : séchez le manchon avec le textile vers l'extérieur afin de prévenir toute détérioration.

7 Informations légales

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

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

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

7.3 Garantie commerciale

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

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

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2019-03-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

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

1.1 Funzionamento

I liner, in abbinamento con una soluzione di aderenza adeguata, aumentano il comfort di utilizzo e migliorano l'aderenza della protesi. Insieme riducono le forze che agiscono sul moncone.

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

Nome	Codice
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Liner Skeo

I liner Skeo migliorano l'ammortizzazione degli urti e il comfort di utilizzo.

Ottobock raccomanda per le protesi TT un'invasatura della protesi adeguatamente modellata con attacco distale in combinazione con l'utilizzo di uno Shuttle Lock.

Per protesi TF Ottobock raccomanda l'utilizzo di uno shuttle lock, di un sistema KISS Lanyard o di un sistema per vuoto adeguato.

Liner Uneo

I liner Uneo sono realizzati in uno speciale materiale viscoelastico. Si adattano molto bene alla forma e alla struttura del moncone e lo proteggono particolarmente dalle forze d'urto.

Ottobock raccomanda un'invasatura a supporto totale (principio "Harmony") con un sistema a vuoto assistito adeguato.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

- **Liner Skeo Unique con cappuccio metallico sull'estremità distale:** il cappuccio metallico consente il collegamento con il Dynamic Vacuum System 4R220*. **Il liner può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con il Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** il prodotto può essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto superiore o di arto inferiore.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** il prodotto può essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Durata di utilizzo

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

AVVERTENZA

Il prodotto copre bocca e naso

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

- ▶ Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

CAUTELA

Contatto con freddo, fonti di calore, bruce o fuoco

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

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

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.

► Pulire il prodotto regolarmente.

CAUTELA

Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo

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

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

CAUTELA

Utilizzo del prodotto su pelle non sana

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

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

4 Fornitura

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

5 Preparazione all'uso

All'occorrenza sono disponibili le seguenti Informazioni tecniche:

Liner Uneo	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Scelta della misura (solo liner standard)

INFORMAZIONE

Fare attenzione a scegliere la misura giusta del liner. Di seguito sono indicati i problemi che potrebbero verificarsi.

► **Liner troppo piccolo:** sensazione di intorbidimento, formazione di vesciche, movimenti di sollevamento nell'invasatura protesica

► **Liner troppo grande:** maggiore formazione di sudore, rotazione del moncone nel liner, formazione di vesciche, eruzione cutanea

- 1) **Liner TF:** misurare la circonferenza del moncone a **5 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
Liner TT: misurare la circonferenza del moncone a **4 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
- 2) **Solo per 6Y510, 6Y512:** misurare la lunghezza del moncone dal punto MPT (Mid Patella Tendon) alla fine del moncone.
- 3) **CAUTELA! Ridurre al massimo di 1 misura del liner per evitare una compressione eccessiva.**
Scegliere il liner della misura che meglio corrisponde a quella determinata. In alternativa scegliere una misura più piccola.
- 4) Controllare la vestibilità del liner.

5.2 Adattamento del liner

- > **Utensili consigliati per liner con tessuto esterno:** forbici da taglio 719S7, forbici per fibre sintetiche 719S20 o una forbice tradizionale con lame lisce
 - > **Utensili consigliati per liner senza tessuto esterno:** dispositivo di taglio 756L9, trimmer per liner 756L10 o una forbice tradizionale con lame lisce
- **AVVISO! Non utilizzare forbici con lame ondulate.**
Liner TT: tagliare il liner alla lunghezza desiderata in orizzontale. Assicurarsi che il tagliente sia liscio in modo da evitare che il materiale si strappi.
Liner TF: tagliare il liner lungo il bordo dell'invasatura. Il liner deve terminare sempre al di fuori dell'invasatura protesica.

5.3 Opzionale: montaggio del perno

INFORMAZIONE

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

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

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (regolabile a 3 Nm), Loctite636K13

- 1) Applicare del Loctite sulla filettatura.
- 2) **AVVISO! Non accorciare i perni flessibili e i perni con valvola di espulsione.**
Avvitare il perno nella filettatura e serrarlo (coppia di serraggio: 3 Nm).

6 Utilizzo

CAUTELA

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

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

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

INFORMAZIONE

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

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

Gli scolorimenti sul liner non possono essere oggetto di reclamo.

INFORMAZIONE

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

INFORMAZIONE

Il prodotto Derma Prevent può danneggiare il rivestimento esterno ed interno dei liner Uneo e il rivestimento esterno dei liner Skeo.

6.1 Applicazione e rimozione del liner

Applicazione

INFORMAZIONE

Indossare il liner a diretto contatto con la pelle. I tessuti presenti tra la pelle e il liner possono essere causa di irritazioni cutanee.

In caso di reazione allergica non utilizzare più il prodotto e consultare il proprio medico.

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner. Se è montato un perno, verificare anche l'eventuale presenza di danni sul perno.
- 2) Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
AVVISO! Allineare all'asse longitudinale del moncone un elemento di collegamento distale (p. es. perno, cappuccio in metallo).

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

INFORMAZIONE: I liner TF non possono terminare all'interno dell'invasatura protesica.

Rimozione

- 1) Arrotolare il liner e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** pulire il liner (v. pagina 19).

6.2 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

INFORMAZIONE

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

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

AVVISO! Liner con tessuto esterno: asciugare il liner con la parte in tessuto all'esterno, al fine di evitare danni.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

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

7.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di applicazione. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2019-03-20

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.

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

INFORMACIÓN

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

1.1 Función

Elevar el liner y, en combinación con una solución de adherencia adecuada, mejorar la comodidad de uso y la adherencia de la prótesis. Juntos reducen las fuerzas que actúan sobre el muñón.

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes liners:

Nombre	Referencia
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Liner Skeo

Los liners Skeo mejoran la amortiguación y la comodidad de uso.

Para prótesis transtibiales, Ottobock recomienda emplear un encaje protésico adaptado con contacto en el extremo distal y una lanzadera de bloqueo.

Para prótesis transfemorales, Ottobock recomienda emplear una lanzadera de bloqueo, un sistema KISS Lanyard o un sistema de vacío adecuado.

Liner Uneo

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

Ottobock recomienda utilizar un encaje de carga total (principio "Harmony") con un sistema de vacío adecuado.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

- **Liner Skeo Unique con una caperuza metálica en el extremo distal:** la caperuza metálica sirve para la conexión con el Dynamic Vacuum System 4R220*. **El liner debe utilizarse exclusivamente para la combinación con el Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** el producto está indicado exclusivamente para protetizaciones bien de la extremidad superior o bien de la extremidad inferior.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** el producto está indicado exclusivamente para protetizaciones de la extremidad inferior.

2.2 Vida útil

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Boca y nariz cubiertas por el producto

Riesgo de asfixia por falta de oxígeno

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

PRECAUCIÓN

Contacto con frío, calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a un derretimiento del material y daños en el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo

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

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

PRECAUCIÓN

Uso del producto sobre piel no intacta

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

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Liner	-

5 Preparación para el uso

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

Liner Uneo	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Seleccionar la talla (solo liner estándar)

INFORMACIÓN

Cerciórese de seleccionar la talla correcta del liner. A continuación se indican posibles problemas.

- ▶ **Liner demasiado pequeño:** entumecimiento, aparición de ampollas, movimientos de elevación en el encaje protésico

► **Liner demasiado grande:** aumento de la sudoración, rotación del muñón en el liner, aparición de ampollas, erupciones cutáneas

- 1) **Liner transfemoral:** mida el contorno del muñón a **5 cm** en proximal del extremo del muñón.
Liner transtibial: mida el contorno del muñón a **4 cm** en proximal del extremo del muñón.
- 2) **Solo con 6Y510, 6Y512:** mida la longitud del muñón desde el punto MPT (punto central del tendón rotuliano) hasta el extremo del muñón.
- 3) **¡PRECAUCIÓN! Reduzca como máximo 1 talla del liner para evitar una compresión excesiva.**
Seleccione el liner en la talla correspondiente a la medida tomada. Como alternativa, seleccione la siguiente talla inferior.
- 4) Compruebe el ajuste del liner.

5.2 Adaptar el liner

- > **Herramientas recomendadas para liners con tejido exterior:** tijeras de recorte 719S7, tijeras para fibra sintética 719S20 o unas tijeras comunes con afilado liso
 - > **Herramientas recomendadas para liners sin tejido exterior:** máquina cortadora 756L9, canteadora para liners 756L10 o unas tijeras comunes con afilado liso
- **¡AVISO! No use unas tijeras de afilado ondulado.**
Liner transtibial: recorte el liner horizontalmente a la longitud necesaria. Al hacerlo, preste atención a un borde de corte liso para que el material no se desgarre.
Liner transfemoral: recorte el liner siguiendo el borde del encaje. Aquí el liner debe acabar siempre fuera del encaje protésico.

5.3 Opcional: montaje del pin

INFORMACIÓN

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

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

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

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

- Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

INFORMACIÓN

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

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

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

INFORMACIÓN

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

INFORMACIÓN

Derma Prevent puede dañar el revestimiento exterior e interior de los liners Uneo y el revestimiento exterior de los liners Skeo.

6.1 Colocación y extracción del liner

Colocación

INFORMACIÓN

Póngase el liner directamente sobre la piel. Los tejidos situados entre la piel y el liner pueden provocar irritaciones cutáneas.

Si se produjera una reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.

- 1) Compruebe si el liner presenta daños. Si hay un pin montado, compruebe también si el pin presenta daños.
- 2) Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
¡AVISO! Alinee un elemento de unión distal (p. ej., pin, capeza metálica) en el eje longitudinal del muñón.

- 3) Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.

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

INFORMACIÓN: Los liners transformales no pueden acabar dentro del encaje protésico.

Extracción

- 1) Enrolle el liner y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner (véase la página 23).

6.2 Limpieza y cuidados

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

INFORMACIÓN

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

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

¡AVISO! Liner con tejido exterior: seque el liner con el tejido hacia fuera para evitar que resulte dañado.

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

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

7.3 Garantía

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

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2019-03-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.

- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

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

1.1 Funcionamento

Em combinação com uma solução de aderência adequada, os liners aumentam o conforto de uso e melhoram a aderência da prótese. Juntos, reduzem as forças que atuam sobre o coto.

Este manual de utilização vale para os seguintes liners:

Nome	Código
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Liner Skeo

Os liners Skeo melhoram o amortecimento e o conforto de uso.

Para as próteses TT, a Ottobock recomenda um encaixe protético adaptado com contato da extremidade distal e a utilização de um shuttle lock.

Para próteses TF, a Ottobock recomenda a utilização de um shuttle lock, um sistema KISS Lanyard ou um sistema de vácuo adequado.

Liner Uneo

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

A Ottobock recomenda um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto (princípio "Harmony") com um sistema de vácuo adequado.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

- **Liner Skeo Unique com uma tampa de metal na extremidade distal:** a tampa tem a função de conectar com o Dynamic Vacuum System 4R220*. **O liner destina-se à utilização exclusiva em combinação com o Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Este produto destina-se exclusivamente à protetização da extremidade superior ou da extremidade inferior.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Vida útil

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

ADVERTÊNCIA Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

O produto é colocado por cima da boca e do nariz

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças.

CUIDADO

Contato com frio, calor, brasa ou fogo

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

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

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo

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

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

⚠ CUIDADO**Uso do produto em caso de pele lesionada**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

► Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

4 Material fornecido

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

5 Estabelecimento da operacionalidade

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

Liner Uneo	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Selecionar o tamanho (só liner padrão)**INFORMAÇÃO**

Atente para a seleção do tamanho correto do liner. Os possíveis problemas estão listados abaixo.

► **Liner pequeno demais:** sensação de dormência, formação de bolhas, movimentos de elevação no encaixe protético

► **Liner grande demais:** sudorese aumentada, rotação do coto no liner, formação de bolhas, erupção da pele

- 1) **Liner transfemoral:** Medir a circunferência do coto **5 cm** proximalmente à sua extremidade.
Liner transtibial: Medir a circunferência do coto **4 cm** proximalmente à sua extremidade.
- 2) **Só para 6Y510, 6Y512:** medir o comprimento do coto do ponto MPT (meio do tendão patelar) até a extremidade do coto.

- 3) **CUIDADO! Diminua no máximo 1 tamanho de liner, a fim de evitar uma compressão excessiva.**

Selecionar o liner com o tamanho que corresponde à medida obtida. Alternativamente, selecionar o tamanho menor seguinte.

- 4) Verificar a adaptação do liner.

5.2 Adaptar o liner

> **Ferramentas recomendadas para liners com revestimento têxtil externo:** tesoura de corte 719S7, tesoura de fibra sintética 719S20 ou uma tesoura convencional de fio liso

> **Ferramentas recomendadas para liners sem revestimento têxtil externo:** cortador 756L9, aparador de liners 756L10 ou uma tesoura convencional de fio liso

► **INDICAÇÃO! Não utilizar tesouras de lâminas onduladas.**

Liner TT: Cortar o liner horizontalmente no comprimento necessário, atentando para uma borda de corte lisa para que o material não rasgue.

Liner TF: Cortar o liner seguindo a linha da borda do encaixe. O liner deve terminar sempre fora do encaixe protético.

5.3 Opcional: Montagem do pino**INFORMAÇÃO**

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

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

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (ajustável para 3 Nm), Loctite636K13

- 1) Aplicar Loctite na rosca.
- 2) **INDICAÇÃO! Não encurtar os pinos flexíveis nem os pinos com válvula de descarga.**
Aparafusar e apertar o pino na rosca (torque de aperto da montagem: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ CUIDADO

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

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

- Mantenha o produto longe de pós.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

- Normalmente, os liners usados são mais suaves ao tato do que os novos.

- Devido ao tempo de secagem mais longo dos liners Uneo, é recomendável ter um liner de reserva.
- Limpar os liners novos antes de usar pela primeira vez.

INFORMAÇÃO

O Derma Prevent pode danificar os revestimentos externo e interno dos liners Uneo e o revestimento externo dos liners Skeo.

6.1 Colocando e retirando o liner

Colocar

INFORMAÇÃO

Vista o liner diretamente sobre a pele. Materiais que se encontram entre a pele e o liner podem causar irritações cutâneas. Caso surja uma reação alérgica, pare de usar o produto e consulte seu médico.

- 1) Verificar o liner quanto à presença de danos. Se um pino estiver montado, verificá-lo também quanto à presença de danos.
- 2) Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto.
INDICAÇÃO! Alinhar um elemento de conexão distal (p. ex., pino, tampa de metal) ao eixo longitudinal do coto.
- 3) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 4) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
INFORMAÇÃO: Os liners TF não podem terminar dentro do encaixe protético.

Retirar

- 1) Enrolar o liner e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** limpar o liner (consulte a página 28).

6.2 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

INFORMAÇÃO

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

- 1) Virar o liner pelo avesso.
- 2) Lavar o liner à mão em água quente (30 °C) com sabão neutro (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Enxaguar bem o liner com água limpa para remover completamente os resíduos de sabão.
- 4) Revirar o liner, deixando o lado exterior/tecido para fora.
- 5) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal. Como alternativa, utilizar uma estante para secagem (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

INDICAÇÃO! Liner com tecido exterior: seque o liner com o tecido para o lado de fora, para evitar danos.

7 Notas legais

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

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observân-

cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

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

7.3 Garantia contratual

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

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2019-03-20

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

INFORMATIE

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

1.1 Functie

In combinatie met een geschikte hecht oplossing verhogen liners het draagcomfort en verbeteren ze de hechting van de prothese. Samen reduceren ze de krachten die inwerken op de stomp.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende liners:

Naam	Artikelnummer
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo liners

Skeo liners verbeteren de schokdemping en het draagcomfort.

Ottobock adviseert voor TT-prothesen een speciaal gevormde prothesekoker met distaal eindcontact en raadt bovendien aan een shuttle lock te gebruiken.

Ottobock adviseert om voor TF-prothesen een shuttle lock, een KISS Lanyard systeem of een geschikt vacuümsysteem te gebruiken.

Uneo liners

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

Ottobock adviseert een volcontactkoker (principe "Harmony") met een geschikt onderdrukstelsel.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

- **Skeo Unique liner met een metalen kap aan het distale uiteinde:** De metalen kap dient voor de verbinding met het Dynamic Vacuum System 4R220*. **De liner mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel



- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Het product mag uitsluitend worden gebruikt bij prothesen voor ofwel de bovenste ledematen, ofwel de onderste ledematen.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Gebruiksduur

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING

Product wordt over mond en neus getrokken

Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer

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

⚠ VOORZICHTIG

Contact met kou, hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal en schade aan het product

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C of lager dan -20 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG

Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product op niet-intacte huid

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	-
1	liner	-

5 Gebruiksklaar maken

Indien nodig zijn de volgende technische informatiebladen beschikbaar:

Uneo liners	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Maat kiezen (alleen Standard liner)

INFORMATIE

Zorg ervoor dat u een liner met de juiste maat kiest. Hieronder vindt u een overzicht van mogelijke problemen.

- ▶ **Liner te klein:** slapend gevoel, blaarvorming, hefbewegingen in de prothesekoker
- ▶ **Liner te groot:** sterker transpireren, rotatie van de stomp in de liner, blaarvorming, huiduitslag

- 1) **TF-liner:** Meet de stompomtrek **5 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
TT-liner: Meet de stompomtrek **4 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.

- 2) **Alleen bij 6Y510, 6Y512:** meet de lengte van de stomp van het MPT-punt (Mid Patella Tendon) tot aan het uiteinde van de stomp.
- 3) **VOORZICHTIG! Kies de liner maximaal één maat kleiner om te sterke compressie te voorkomen.**
Kies de liner in de maat die overeenkomt met de gemeten maat. In plaats hiervan kunt u ook een één maat kleinere liner kiezen.
- 4) Controleer de pasvorm van de liner.

5.2 Liner aanpassen

- > **Aanbevolen gereedschap voor liners met textiel aan de buitzijde:** kleermakersschaar 719S7, kunstvezelschaar 719S20 of een traditionele schaar met gladde snijkanten
- > **Aanbevolen gereedschap voor liners zonder textiel aan de buitzijde:** snijapparaat 756L9, liner-trimmer 756L10 of een traditionele schaar met gladde snijkanten
- ▶ **LET OP! Gebruik geen kartelschaar.**
TT-Liner: Knip of snijd de liner horizontaal op de vereiste lengte. Zorg er daarbij voor dat de knip- of snijrand glad wordt, zodat het materiaal niet inscheurt.
TF-liner: Knip of snijd de liner af in overeenstemming met de loop van de kokerrand. Daarbij moet de liner altijd eindigen buiten de prothesekoker.

5.3 Optioneel: pen monteren

INFORMATIE

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

- De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.
- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (op 3 Nm instelbaar), Loctite 636K13
 - 1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite.

- 2) **LET OP! Maak flexibele pennen en pennen met uitstootventiel niet korter.**
Schoef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (aanhaalmoment: 3 Nm).

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

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

- ▶ Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terecht komt.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

INFORMATIE

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

Door zwavelhoudende stoffen in het transpiratievocht kunnen er verkleuringen optreden. Deze verkleuringen hebben geen invloed op de functionaliteit en de houdbaarheid van de liner, maar ze kunnen niet worden verwijderd. De zwavel kan in het transpiratievocht terechtkomen via de voeding, bijv. door het eten van eiwitproducten, kool, noten, peulvruchten en gezwavelde producten (bijv. gedroogde vruchten).

Verkleuring van de liner is geen reden tot reclamatie.

INFORMATIE

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

INFORMATIE

Derma Prevent kan de buiten- en binnencoating van Uneo liners en de buitencoating van Skeo liners beschadigen.

6.1 Liner aan- en uittrekken

Aantrekken

INFORMATIE

Draag de liner direct op de huid. Stoffen die zich tussen huid en liner bevinden, kunnen huidirritaties veroorzaken.

Als er een allergische reactie optreedt, gebruikt het product dan niet langer en raadpleeg uw arts.

- 1) Controleer de liner op beschadigingen. Wanneer er een pen is gemonteerd, controleer dan ook de pen op beschadigingen.
- 2) Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
LET OP! Breng een distaal verbindingselement (bijv. een pen of metalen kap) in één lijn met de lengtes van de stomp.
- 3) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.

- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
INFORMATIE: TF-liners mogen niet eindigen binnen de prothesekeker.

Uittrekken

- 1) Rol de liner op en verwijder hem van de stomp.
- 2) **Aanbeveling:** de liner reinigen (zie pagina 32).

6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

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

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner met schoon water goed uit tot alle zeepresten zijn verwijderd.
- 4) Keer de liner opnieuw, zodat de buitenkant/het textiel weer aan de buitenkant zit.
- 5) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Gebruik als alternatief een droogstaandaard (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
LET OP! Liner met textiel aan de buitenkant: droog de liner met het textiel naar buiten om beschadiging te voorkomen.

7 Juridische informatie

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

7.1 Aansprakelijkheid

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

7.2 CE-conformiteit

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

7.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de datum waarop het de gebruiker ter beschikking wordt gesteld. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

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

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2019-03-20

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

INFORMATION

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

1.1 Funktion

En liner ökar bärkomforten tillsammans med en anpassad fästlösning och gör att proteserna sitter fast bättre. Tillsammans minskar de krafterna som verkar på stumpen.

Den här bruksanvisningen gäller för följande liners:

Namn	Artikelnummer
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo-liners

Skeo-liners förbättrar stötdämpningen och ökar bärkomforten.

För TT-proteser rekommenderar Ottobock en ändamålsenligt modellerad proteshylsa med distal ändkontakt samt en ShuttleLock.

För TF-proteser rekommenderar Ottobock att ett Shuttle Lock, ett KISS Lanyard System eller en passande vakuumlösning används.

Uneo-liners

Uneo-liners är gjorda av ett viskoelastiskt material. Det anpassar sig väl efter stumpens form och struktur och skyddar särskilt mot stötar.

Ottobock rekommenderar en fullbelastningshylsa (enligt principen "Harmony") med ett lämpligt vakuumsystem.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsytem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulslutning har inte testats.

- **Skeo Unique Liner med metallkäpa i den distala änden:** Metallkåpan utgör förbindelsen till Dynamic Vacuum System 4R220*. **Linern får bara användas i kombination med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Produkten är endast avsedd för protesförsörjning av de övre eller de nedre extremiteterna.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Produkten är endast avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Produkten dras över näsan och munnen

Risk för kvävning på grund av syrebrist

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn.



Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld

Risk för personskador (t.ex. brännskador) från smält material och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.



Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.



Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen

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

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

⚠ OBSERVERA**Användning av produkten på skadad hud**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

► Använd produkten endast på oskadad hud.

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Liner	-

5 |drifftagning

Vid behov finns följande tekniska uppgifter tillgängliga:

Uneo-liners	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Välja storlek (bara Standard Liner)**INFORMATION**

Var noga med att välja rätt linerstorlek. Följande problem kan uppstå:

- **För liten liner:** domning, blåsor bildas, lyftrörelser i proteshylsan
- **För stor liner:** ökad svettning, stumpen roterar i linern, blåsor bildas, hudutslag

- 1) **TF-liner:** Mät stumpens omkrets **5 cm** proximalt från stumpens ände.
TT-liner: Mät stumpens omkrets **4 cm** proximalt från stumpens ände.
- 2) **Bara för 6Y510, 6Y512:** Mät stumpens längd från MPT-punkten (Mid Patella Tendon) till stumpens ände.

- 3) **OBSERVERA! Reducera med max. 1 linerstorlek för att undvika för kraftig kompression.**

Välj den linerstorlek som motsvarar det uppmätta måttet. Alternativt: välj närmaste mindre linerstorlek.

- 4) Kontrollera linerns passform.

5.2 Anpassa linern

- > **Rekommenderade verktyg för liner med textilbeläggning:** sax 719S7, konstfibersax 719S20 eller en vanlig sax med slät kant
- > **Rekommenderade verktyg för liner utan textilbeläggning:** sax 756L9, liner-skärare 756L10 eller en vanlig sax med slät kant

► **ANVISNING! Använd inte vågig sax.**

TT-liner: Klipp linern horisontellt till önskad längd. Se till att snittytan blir jämn så att materialet inte går sönder.

TF-liner: Klipp till linern efter hylsans kontur. Linern måste sluta utanför proteshylsan.

5.3 Valfritt: Montera pinnen**INFORMATION**

Proteshylsans form måste möjliggöra belastning på stumpändan.

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

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel (ska kunna ställas in på 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Stryk Loctite på gånngen.
 - 2) **ANVISNING! Korta inte av flexibla pinnar eller pinnar med utstötningsventil.**
Skruva in pinnen i gånngen och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

INFORMATION

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

Färgförändringar kan inträffa på grund av svavelhaltiga ämnen i svett. Dessa färgförändringar påverkar inte liners funktion eller hållbarhet, men det går inte att ta bort dem. Svavlet kan komma från föda, t.ex. produkter som innehåller äggvita, kål, nötter, baljväxter eller produkter som behandlats med svavel (t.ex. torkad frukt).

Färgförändringar på linern är inte en godkänd orsak för reklamation.

INFORMATION

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

INFORMATION

Derma Prevent kan skada det yttre och inre ytskiktet på Uneo-liners och skada det yttre ytskiktet på Skeo-liners.

6.1 Sätta på och ta av linern

Påtagning

INFORMATION

Linern ska bäras direkt mot huden. Tyg som befinner sig mellan huden och linern kan orsaka hudirritationer.

Om du får en allergisk reaktion ska du sluta att använda produkten och ta kontakt med din läkare.

- 1) Kontrollera att linern inte uppvisar skador. Kontrollera att en eventuellt monterad pinne är oskadad.
- 2) Rulla upp linern och sätt den på stumpänden.
ANVISNING! Rikta in en distal fästdel (t.ex. pinne, metallhätta) i stumpens längdaxel.
- 3) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.
INFORMATION: TF-liner får inte sticka in i proteshylsan.

Avtagning

- 1) Rulla ner linern och ta av den från stumpen.
- 2) **Rekommendation:** Rengör linern (se sida 36).

6.2 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

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

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

ANVISNING! Liner med utvändig textil: Torka linern med textilen utåt för att undvika skador.

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

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

7.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2019-03-20

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produkt-skader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

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

1.1 Funktion

Linere øger bærekomforten og forbedrer protesens vedhæftning, hvis de kombineres med en egnet hæftemetode. Kombineret reducerer de, de kræfter, som virker på stumpen.

Denne brugsanvisning gælder for følgende linere:

Navn	Identifikation
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo-linere

Skeo-linere forbedrer støddæmpningen og bærekomforten.

Til TT-proteser anbefaler Ottobock et formålstilpasset protesehylster med distal kontakt og anvendelse af en ShuttleLock.

Til TF-proteser anbefaler Ottobock anvendelse af en Shuttle Lock, et KISS Lanyard-system eller et egnet undertrykssystem.

Uneo-linere

Uneo-linere er fremstillet af et viskoelastisk materiale. Det tilpasser sig glimrende stumpens form og struktur og beskytter især mod stød.

Ottobock anbefaler et hylster til fuld belastning (efter "Harmony"-princippet) med et egnet undertrykssystem.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

- **Skeo Unique liner med en metalkappe på den distale ende:** Metalkappen har til formål at oprette forbindelse med Dynamic Vacuum System 4R220*. **Lineren må kun anvendes i kombination med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Produktet må enten anvendes til protesebehandling af den øvre eller af den nedre ekstremitet.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Produktet må udelukkende anvendes til protesebehandling af den nedre ekstremitet.

2.2 Brugstid


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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL**

Produkt trækkes hen over mund og næse

Fare for kvælning som følge af manglende ilttilførsel

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild

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

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

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG**Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen**

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.
- ▶ Hold op med at anvende produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse af produktet på ikke intakt hud**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Liner	–

5 Indretning til brug

Efter behov kan følgende tekniske informationer rekvireres:

Uneo-liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Valg af størrelse (kun standard-liner)

INFORMATION

Sørg for at vælge den rigtige størrelse af lineren. Mulige problemer er angivet nedenfor.

- ▶ **Liner for lille:** Fornemmelse af følelseløshed, vabledannelse, løftebevægelser i protesehylsteret
- ▶ **Liner for stor:** Øget sveddannelse, stumprotonation i lineren, vabledannelse, hudeksem

- 1) **TF-liner: Mål** stumpomfanget **5 cm** proksimalt for stumpenden.
TT-Liner: Mål stumpomfanget **4 cm** proksimalt for stumpenden.
- 2) **Kun ved 6Y510, 6Y512:** Mål stumplængden fra MPT-punktet (mid patella tendon) til stumpenden.
- 3) **FORSIGTIG! Reducér maksimalt med 1 linerstørrelse for at undgå for kraftig kompression.**
Vælg en liner i den størrelse, som svarer til det målte mål. Alternativt kan den næste mindre størrelse vælges.
- 4) Kontroller linerens pasform.

5.2 Tilpasning af liner

- > **Anbefalet værktøj til linere med udvendigt stof:** Tilskærings-saks 719S7, en saks til syntetiske fibre 719S20 eller en almindelig saks med glat skær
- > **Anbefalet værktøj til linere uden udvendigt stof:** Tilskærings-apparat 756L9, liner-trimmer 756L10 eller en almindelig saks med glat skær
- ▶ **BEMÆRK! Brug ingen saks med takket skær.**
TT-liner: Skær lineren til vandret i den ønskede længde. Sørg for at lave et glat snit, så materialet ikke kan rives i stykker.
TF-liner: Skær lineren til iht. hylsterkantens forløb. Derved skal lineren altid slutte uden for protesehylsteret.

5.3 Som option: Montering af pinden

INFORMATION

Protesehylsterets form skal muliggøre en aflastning af stumpens ende.

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

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle (kan indstilles til 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Loctite påføres på gevindet.

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

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

6 Anvendelse

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

INFORMATION

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

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

Misfarvninger på lineren kan ikke reklameres.

INFORMATION

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

INFORMATION

Derma Prevent kan ødelægge det ud- og indvendige lag i Uneo linere og det udvendige lag i Skeo linere.

6.1 Af- og påtagning af lineren

Påtagning

INFORMATION

Bær lineren direkte på huden. Stof, som befinder sig mellem hud og liner, kan medføre hudirritationer.

Såfremt der opstår en allergisk reaktion, må produktet ikke anvendes længere, og lægen skal opsøges.

- 1) Kontroller lineren for beskadigelser. Hvis der er monteret en pind, skal også pinden kontrolleres for beskadigelser.
- 2) Rul lineren op og læg den til enden af stumpen.
BEMÆRK! Et distalt forbindelselement (f.eks. pind, metalhætte) placeres i stumpens længdeakse.
- 3) Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 4) Kontroller placeringen af lineren.
INFORMATION: TF-linere må ikke ende inden for protesehylsteret.

Aftagning

- 1) Rul lineren op og tag den af.
- 2) **Anbefaling:** Rengør liner (se side 41).

6.2 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

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

- 1) Den indvendige side på lineren vendes udad.
- 2) Vask lineren i hånden i **30°C** varmt vand med neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyl lineren grundigt i rent vand, indtil alle sæberesterne er fjernet.
- 4) Vend lineren igen således, at ydersiden/tekstilet vender udad.
- 5) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et tørrestativ. Alternativt anvendes et tørrestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

BEMÆRK! Lineren med tekstil på ydersiden: Tør lineren med tekstilet på ydersiden for at forhindre skader.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-overensstemmelse

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

7.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2019-03-20

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

INFORMASJON

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

1.1 Funksjon

I kombinasjon med en egnet hefteløsning øker hylseføringer komforten og forbedrer proteses hefteevne. Sammen reduserer de kreftene som innvirker på stumpen.

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende hylseforinger:

Navn	Merking
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo hylseforing

Skeo hylseforing forbedrer støtdempingen og øker brukskomforten.

Til TT-protoser anbefaler Ottobock en formålsmodellert protesehylse med distal endekontakt og bruk av en ShuttleLock.

For TF-protoser anbefaler Ottobock at man bruker en shuttle lock, et KISS Lanyard-system eller et egnet undertrykkssystem.

Uneo hylseforing

Uneo hylseforinger er laget av et viskoelastisk materiale. Det tilpasser seg svært godt stumpens form og struktur og beskytter spesielt mot støtkrefter.

Ottobock anbefaler en fullbelastningshylse ("Harmony"-prinsippet) med et egnet undertrykkssystem.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

- **Skeo Unique hylseforing med en metallhette på den distale enden:** Metallhetten brukes til forbindelse med Dynamic Vacuum System 4R220*. **Hylseforingen skal utelukkende brukes i kombinasjon med Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Produktet skal enten utelukkende brukes til proteseutrustning av øvre ekstremitet eller nedre ekstremitet.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



ADVARSEL

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



ADVARSEL

Produktet trekkes over munn og nese

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

- Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.



FORSIKTIG

Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

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

- Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

- Ikke utsett produktet for temperaturer på over +80 °C eller under -20 °C.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Produktet skal bare brukes på én person.
► Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen

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

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet på hud som ikke er intakt

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Bruk produktet kun på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mengde	Betegnelse	Merkning
1	Bruksanvisning	–
1	Hylseforing	–

5 Klargjøring til bruk

Ved behov er følgende teknisk informasjon tilgjengelig:

Uneo hylseforing	646T2=1.8
------------------	-----------

5.1 Velg størrelse (kun standard hylseforing)

INFORMASJON

Pass på å velge en hylseforing i riktig størrelse. Nedenfor er mulige problemer oppført.

- **Hylseforing for liten:** Nummenhetsfølelse, bobledannelse, løftebevegelser i protesehylsen
► **Hylseforing for stor:** Økt svetting, stumpen roterer i hylseforingen, bobledannelse, utslett

- 1) **TF-hylseforing:** Mål stumpens omkrets **5 cm** fra enden av stumpen.
TT-hylseforing: Mål stumpens omkrets **4 cm** fra enden av stumpen.
- 2) **Kun ved 6Y510, 6Y512:** Mål stumplengden fra MPT-punktet (Mid Patella Tendon) til enden av stumpen.
- 3) **FORSIKTIG! Reduser maksimalt med 1 hylseforingsstørrelse for å unngå for sterk kompresjon.**
Velg hylseforing i den størrelsen som tilsvarer målet du har kommet frem til. Alternativt velges den neste mindre størrelsen.
- 4) Kontroller passformen til hylseforingen.

5.2 Tilpasse hylseforing

- > **Anbefalt verktøy for hylseforinger med utvendig tekstil:** tilskjæringssaks 719S7, saks til syntetiske fibre 719S20 eller en vanlig, glatt saks
- > **Nødvendig verktøy for hylseforinger uten utvendig tekstil:** tilskjæringsapparat 756L9, hylseforing-trimmer 756L10 eller en vanlig, glatt saks
- **LES DETTE! Ikke bruk en bølgeslipt saks.**
TT-hylseforing: Klipp til hylseforingen i nødvendig lengde horisontalt. Pass på å klippe en glatt kant, slik at materialet ikke revner.
TF-hylseforing: Klipp til hylseforingen i samsvar med hylsekan- tens forløp. Samtidig må hylseforingen alltid ende utenfor protesehylsen.

5.3 Valgfritt: Montering av tappen

INFORMASJON

Formen på protesehylsen må muliggjøre belastning av stumpenden.

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

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (innstillbar på 3 Nm), Loctite 636K13

1) Påfør Loctite på gjengene.

2) **LES DETTE! Ikke forkort fleksible tapper og tapper med utslippsventil.**

Skrutappen inn i gjengene og stram den (tiltrekkingsmoment: 3 Nm).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

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

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

► Hold produktet unna pudder.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

► Kontroller produktet for skader før hver bruk.

► Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.

► Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

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

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

Misfarging på hylseforinger aksepteres ikke som grunn til reklamasjon.

INFORMASJON

► En hylseforing som allerede har blitt brukt litt, føles som regel mykere enn en ny hylseforing.

► Ettersom Uneo hylseforinger har lengre tørketid, anbefales det å ha en ekstra hylseforing å bytte med.

► Rengjør nye hylseforinger før første gangs bruk.

INFORMASJON

Derma Prevent kan skade ytre og indre belegg på Uneo hylseforinger og ytre belegg på Skeo hylseforinger.

6.1 Ta hylseforingen på og av

Ta på

INFORMASJON

Bruk hylseforingen rett på huden. Stoff som befinner seg mellom huden og hylseforingen, kan føre til hudirritasjoner.

Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, må du ikke bruke produktet mer og ta kontakt med legen din.

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

- 2) Rull opp hylseforingen og plasser den ved enden av stumpen.
LES DETTE! Posisjoner et distalt forbindelselement (f.eks. tapp, metallkappe) i stumpens lengdeakse.
- 3) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 4) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.
INFORMASJON: TF-hylseforinger skal ikke ende innenfor protesehylsen.

Ta av

- 1) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengjør hylseforingen (se side 45).

6.2 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel
► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

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

- 1) Vreng hylseforingen.
- 2) Vask hylseforingen for hånd i varmt vann (30 °C) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyll hylseforingen grundig med rent vann til alle såperestene er fjernet.
- 4) Rett ut hylseforingen igjen slik at utsiden/stoffet ligger ut.
- 5) Legg et håndkle inn i hylseforingen og tørk den flatt på et tørkestativ. Du kan også bruke et tilpasset tørkestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

LES DETTE! Hylseforing med ytterstoff: Tørk hylseforingen med stoffet ut for å hindre skader.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

7.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2019-03-20

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

TIEDOT

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

1.1 Toiminta

Tupet lisäävät yhdessä tarkoitukseen sopivan kiinnitysratkaisun kanssa käyttömukavuutta ja parantavat proteesin pitoa. Yhdessä ne vähentävät tynkään vaikuttavia voimia.

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuppeja:

Nimi	Koodi
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo-tuppi

Skeo-tupet parantavat iskunvaimennusta ja käyttömukavuutta.

Ottobock suosittelee TT-proteeseihin käyttötarkoitukseen muotoitua holkkia, jossa on distaalinen kontakti, ja ShuttleLock-lukituksen käyttöä.

Ottobock suosittelee, että TF-proteeseissa käytetään Shuttle Lock-lukitusta tai KISS-vetonauhaa tai soveltuvaa alipainejärjestelmää.

Uneo-tuppi

Uneo-tupet on valmistettu viskoelastisesta materiaalista. Se mukautuu erittäin hyvin tynkän muotoon ja rakenteeseen ja suojaa varsinkin iskuvoimilta.

Ottobock suosittelee täyskuormitusholkkia ("Harmony"-periaate), jossa on soveltuva alipainejärjestelmä.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

- **Skeo Unique-tuppi distaalipään metallivaipalla:** Metallivaippa toimii kiinnittimenä yhdessä Dynamic Vacuum System 4R220* -järjestelmän kanssa. **Tupen saa yhdistää ainoastaan Dynamic Vacuum System 4R220* -järjestelmään.**


2 Määräystenmukainen käyttö**2.1 Käyttötarkoitus**


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan ylä- tai alaraajan protetisoinnissa.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

3 Turvallisuus**3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys**

 **VAROITUS** Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ VAROITUS

Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle

Puutteellisen hapensyötön aiheuttama tukehtumisvaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa.

⚠ HUOMIO

Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

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

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

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Tuote on väärin tai liian tiukasti kehoa vasten

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

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Tuppi	–

5 Saattaminen käyttökuntoon

Seuraavat tekniset tiedot ovat saatavissa tarvittaessa:

Uneo-tuppi	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Koon valinta (vain Standard-tupen kanssa)

TIEDOT

Huolehdi siitä, että valitset oikean kokoisen tupen. Seuraavassa on lueteltu mahdollisia ongelmia.

- ▶ **Liian pieni tuppi:** puutumisen tunne, rakkuloiden muodostuminen, proteesiholkin heiluva liike.
- ▶ **Liian suuri tuppi:** lisääntynyt hikoilu, holkin liikkuminen tupessa, rakkuloiden muodostuminen, ihottuma

- 1) **TF-tuppi:** Mittaa tyngän ympärysmitta **5 cm:n** päästä tyngän kärjestä.
TT-tuppi: Mittaa tyngän ympärysmitta **4 cm:n** päästä tyngän kärjestä.
- 2) **Vain 6Y510, 6Y512:** Mittaa tyngän pituus MPT-pisteestä (Mid Patella Tendon, patellajänteen keskikohta) tyngän päähän.

- 3) **HUOMIO!** Valitse enintään 1 kokoa pienempi tuppi liian voimakkaan kompression välttämiseksi.

Valitse mittaa vastaava tupen koko. Vaihtoehtoisesti valitse lähin pienempi koko.

- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin.

5.2 Tupen sovitus

- > **Suosittelavat työkalut tupeille, joissa on päällystekstiili:** leikkusukset 719S7, tekokuitusukset 719S20 tai tavanomaiset saksat, joissa on sileä reuna

- > **Suosittelavat työkalut tupeille, joissa ei ole päällystekstiiliä:** leikkuulaite 756L9, tupen sahausleikkuri 756L10 tai tavanomaiset saksat, joissa on sileä reuna

- ▶ **HUOMAUTUS! Älä käytä sahalaitaisia saksia.**

TT-tuppi: Leikkaa tuppi tarvittavaan pituuteen vaakatasossa. Huomioi sileä leikkuureuna, jotta materiaali ei repeydy.

TF-tuppi: Leikkaa tuppi holkin reunan mukaisesti. Tupen täytyy loppua aina proteesiholkin ulkopuolelle.

5.3 Vaihtoehtoisesti: karan asennus

TIEDOT

Proteesin holkin muodon täytyy mahdollistaa tyngän kuormittaminen.

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

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (3 Nm:lle asetettava), Loctite 636K13

- 1) Levitä Loctite-kierrelukitetta kierteille.

- 2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä joustavia karoja äläkä karoja, joissa on työntöventtiili.**

Ruuvaa kara kiinni kierteisiin ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

6 Käyttö

▲ HUOMIO

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö

Ihoärsytykset tyngässä sekä proteesin osien heikentynyt toiminta hiukkasten aiheuttaman tukkeutumisen tai voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

HUOMAUTUS

Mekaaninen yllirasitus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

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

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

Tupen värjäytymät eivät oikeuta reklamaatioon.

TIEDOT

- ▶ Käytetyt tupet tuntuvat yleensä pehmeämmiltä kuin uudet tupet.

- ▶ Vaihotuppi on suositeltava Uneo-tupprien pitemmän kuivumisajan vuoksi.

► Puhdista uudet tupet ennen ensimmäistä käyttöä.

TIEDOT

Derma Prevent voi vahingoittaa Uneo-tupprien ulkopäälylystettä ja Skeo-tupprien sisäpäälylystettä.

6.1 Tupen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

TIEDOT

Älä käytä tuppea suoraan iholla. Ihon ja tupen välillä olevat kankaat voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

Jos saat allergisen reaktion, lopeta tuotteen käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

- 1) Tarkista, ettei tupessa ole vaurioita. Jos siihen on asennettu kara, tarkista, ettei karassa ole vaurioita.
- 2) Kääri tuppi ja aseta se tyngän päähän.
HUOMAUTUS! Aseta distaalinen liitoselementti (esim. tappi, metallinen suojus) tyngän pituus akselin suuntaisesti.
- 3) Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.
TIEDOT: TF-tuppi ei saa jäädä kokonaan proteesiholkin sisäpuolelle.

Riisuminen

- 1) Kääri tuppi kokoon ja vedä se pois tyngän päältä.
- 2) **Suositus:** puhdista tuppi (katso sivu 49).

6.2 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

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

- 1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.
- 2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä (**30 °C**) neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Huuhtele tuppi huolellisesti kirkkaalla vedellä kunnes saippua on poistunut täysin.
- 4) Käännä tuppi siten, että ulkopuoli/tekstiili on ulkopuolella.
- 5) Laita pyyhe tupin sisään ja kuivata tuppi levitettynä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivatustelinettä (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
HUOMAUTUS! Tuppi, jossa on tekstiilipinta: Kuivaa tuppi tekstiilipinta ulospäin vaurioiden välttämiseksi.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

7.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2019-03-20

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

INFORMACJA

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

1.1 Funkcja

Linery, w połączeniu z właściwym rozwiązaniem dotyczącym przyczepności, zwiększają komfort noszenia i poprawiają przyczepność protezy. Razem redukują one siły działające na kikut.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących linerów:

Nazwa	Symbol
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734

Nazwa	Symbol
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Linery Skeo

Linery Skeo poprawiają tłumienie uderzeń i komfort noszenia.

Ottobock zaleca dla protez podudzia lej protezowy, wymodelowany zgodnie z jego przeznaczeniem, z kontaktem w obrębie dalszym i zastosowanie zamka ShuttleLock.

Ottobock zaleca dla protez uda stosowanie zamka Shuttle Lock, systemu KISS lanyard lub odpowiedniego systemu podciśnieniowego.

Linery Uneo

Linery Uneo są wykonane z materiału wiskoelastycznego. Omawiany materiał bardzo dobrze dopasowuje się do kształtu i struktury kikuta i szczególnie chroni przed siłami uderzeń.

Ottobock zaleca lej pełnokontaktowy (zasada "Harmony") z odpowiednim systemem podciśnienia.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

- **Skeo Unique Liner z metalową nakładką na dalszej końcówce:** Metalowa nakładka służy do połączenia z Dynamic Vacuum System 4R220*. **Omawiany liner należy stosować wyłącznie w powiązaniu z Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Produkt jest przeznaczony wyłącznie albo do protetyki kończyny górnej, albo kończyny dolnej.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetyki kończyny dolnej.

2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Produkt jest zakładany przez usta i nos

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek niewystarczającego dopływu tlenu

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

PRZESTROGA

Kontakt z zimnem, gorącem, żarem lub ogniem

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

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie produktu na ciało

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

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

PRZESTROGA

Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkownika	-
1	Liner	-

5 Przygotowanie do użytku

W razie konieczności dostępne są następujące informacje techniczne:

Liner Uneo	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Wybór rozmiaru (tylko Standard Liner)

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na wybór prawidłowego rozmiaru linera. Poniżej opisane są możliwe problemy.

- ▶ **Liner za mały:** Uczucie odrętwienia, powstawanie pęcherzy, ruchy poślizgowe w leju protezowych
- ▶ **Liner za duży:** Zwiększone pocenie, rotacja kikuta w leju, powstawanie pęcherzy, wysypka

- 1) **TF-Liner:** Zmierzyć obwód kikuta **5 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
TT-Liner: Zmierzyć obwód kikuta **4 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
- 2) **Dotyczy tylko 6Y510, 6Y512:** Zmierzyć długość kikuta od punktu MPT (Mid Patella Tendon) do końca kikuta.
- 3) **PRZESTROGA! Aby uniknąć zbyt mocnego ucisku, należy zmniejszyć rozmiar linera maksymalnie o 1.**
Wybrać liner w takim rozmiarze, który odpowiada ustalonemu wymiarowi. Alternatywnie można wybrać najbliższy mniejszy rozmiar.
- 4) Sprawdzić liner pod kątem dopasowania.

5.2 Dopasowanie linera

- > **Zalecane narzędzia dla linerów z tekstylnym pokryciem zewnętrznym:** nożyce 719S7, nożyce do włókien sztucznych 719S20 lub konwencjonalne nożyce z płaskim ostrzem
- > **Zalecane narzędzia dla linerów bez tekstylnego pokrycia zewnętrznego:** urządzenie tnące do lejów komfortowych 756L9, przycinacz do lejów 756L10 lub konwencjonalne nożyce z płaskim ostrzem
- ▶ **NOTYFIKACJA! Nie stosować nożyc z ostrzem falistym.**
Liner podudzia: liner przyciąć w poziomie na wymaganą długość. Zwrócić przy tym uwagę na płaską krawędź cięcia, aby materiał nie został naderwany.
Liner uda: liner przyciąć zgodnie z przebiegiem krawędzi leja. Koniec linera musi przy tym zawsze znajdować się na zewnątrz leja protezowego.

5.3 Opcjonalnie: montaż trzpienia

INFORMACJA

Kształt leja protezowego musi umożliwić obciążenie końcowe kikuta.

- Pin do połączenia linera z zamkiem Shuttle, zostaje wkręcony do gwintu w obrębie dalszym linera.
- > **Potrzebne materiały:** Klucz dynamometryczny (z możliwością ustawienia na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Nałożyć Loctite na gwint.
 - 2) **NOTYFIKACJA! Nie skraćć końcówek elastycznych ani końcówek z wentylem jednokierunkowym.**
Wkręcić końcówkę w gwint i dokręcić (moment dokręcający montażowy: **3 Nm**).

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

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

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

INFORMACJA

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

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

Odbarwienia linera nie są objęte reklamacją.

INFORMACJA

- ▶ Noszone linery są najczęściej bardziej miękkie, niż linery nowe.

- ▶ Zalecamy zamówienie linera na zmianę, ze względu na dłuższy czas suszenia linerów Uneo.
- ▶ Nowe linery należy wyczyścić przed pierwszym stosowaniem.

INFORMACJA

Derma Prevent może uszkodzić zewnętrzną i wewnętrzną powłokę linerów Uneo oraz zewnętrzną powłokę linerów Skeo.

6.1 Zakładanie i zdejmowanie linera

Zakładanie

INFORMACJA

Liner należy nosić bezpośrednio na skórze. Materiały, które znajdują się pomiędzy skórą a linerem, mogą być przyczyną podrażnień skóry.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

- 1) Liner sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Przeprowadzić również kontrolę trzpienia pod kątem uszkodzeń, jeśli jest zamontowany.
- 2) Liner zwinąć i przyłożyć do szczytu kikutu.
NOTYFIKACJA! Element łączący w obrębie dalszym (np. trzpień, kapa metalowa) ustawić w osi podłużnej kikutu.
- 3) Liner rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez przesunięcia tkanki miękkiej lub dopływu powietrza.
- 4) Liner sprawdzić pod kątem dopasowania i pozycji.
INFORMACJA: Koniec linerów uda nie może znajdować się wewnątrz leja protezowego.

Zdejmowanie

- 1) Zwinąć liner i zdjąć z kikutu.
- 2) **Zalecenie:** Wyczyścić liner (patrz strona 54).

6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

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

- 1) Stronę wewnętrzną linera odwrócić na zewnątrz.
- 2) Liner prać ręcznie w ciepłej wodzie (**30°C**) neutralnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Liner dokładnie wypłukać w czystej wodzie, aż pozostałości mydła zostaną usunięte.
- 4) Liner ponownie odwrócić na drugą stronę, aby strona zewnętrzna/materiał tekstylny leżały na zewnątrz.
- 5) Włożyć do linera ręcznik i położyć do wysuszenia na składanej suszarce w pozycji płaskiej. Alternatywnie stosować suszarkę (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

NOTYFIKACJA! Liner z zewnętrznym materiałem tekstylnym: aby uniknąć uszkodzeń, do suszenia odwrócić stronę tekstylną linera na zewnątrz.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

7.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

1 Termékleírás

Német

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2019-03-20

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülésék és a termék károsodásának megelőzése érdekében tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Oktassa ki a felhasználót a termék szakszerű és biztonságos használatáról.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

INFORMÁCIÓ

- A felhasználó linerekkel való ellátását legkésőbb a csomagolás belső oldalán vagy a címkén feltüntetett napon kezdje meg (MHD/BBD).

1.1 Funkció

Megfelelő tapadómegoldással kombinálva a linerek viselés közben fokozzák a komfortérzetet és növelik a protézis tapadását. Együttesen csökkentik a csonkra ható erőket.

Ez a használati utasítás a következő linerekre érvényes:

Név	Azonosítószám
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo Liner

A Skeo Liner javítja a lökéscsillapítást és kényelmesebbé teszi a viselést.

TT protézisek esetén az Ottobock egy erre a célra kialakított, disztális végcsatlakozással ellátott tok és egy ShuttleLock használatát javasolja. TF protézisek esetén az Ottobock egy ShuttleLock, egy KISS Lanyard vagy egy megfelelő alacsony nyomású rendszer alkalmazását javasolja.

Uneo Liner

Az Uneo Liner viszkoelasztikus anyagból készül. Nagyon jól illeszkedik a csonk alakjához és szerkezetéhez, és kiváló védelmet biztosít a lökéserőkkel szemben.

Ottobock a ("Harmony" elvű), alkalmas vákuumrendszerrel ellátott teljes terhelésű csonk tok használatát javasolja.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

- **Skeo Unique Liner a távolabbi végén egy fémkupakkal:** A fémkupak a Dynamic Vacuum System 4R220* rendszerrel való összekötést szolgálja. **A liner kizárólag a Dynamic Vacuum System 4R220* rendszerrel együtt használható.**

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés




- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** A termék kizárólag a felső vagy alsó végtag protézissel való ellátására alkalmazható.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** A termék kizárólag az alsó végtag protézissel való ellátására alkalmazható.

2.2 A használat időtartama

A termék egy kopóalkatrész, amely szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék a szájra és orra helyezendő

Fulladásveszély oxigénhiány miatt

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Alacsony illetve magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal való érintkezés

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

- ▶ Tartsa távol a terméket nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

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

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

A termék helytelen vagy túl szoros elhelyezkedése a testen

Nyomási jelenségek és az erek, valamint az idegek beszorítása a helytelen felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata nem ép bőrfelületen

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

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	-
1	Liner	-

5 A használhatóság létrehozása

Szükség esetén a következő műszaki információk állnak rendelkezésre:

Uneo Liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Válassza ki a méretet (csak standard liner esetében)

INFORMÁCIÓ

Ügyeljen a liner helyes méretének a kiválasztására. A következőkben a lehetséges problémákat ismertetjük.

- ▶ **A liner túl kicsi:** zsibbadás, hólyagképződés, lökészerű mozgások a protézistokban
- ▶ **A liner túl nagy:** fokozott izzadás, a csonk elfordul a linerben, hólyagképződés, bőrkiütések

- 1) **TF Liner:** Mérje meg a csonk kerületét **5 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
TF Liner: Mérje meg a csonk kerületét **4 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
- 2) **Csak a 6Y510, 6Y512 esetén:** Mérje meg a csonk hosszát az MPT ponttól (mid patella tendon = térdkalács - in középvonala) a csonk végéig.

- 3) **VIGYÁZAT! Csökkentse legfeljebb 1 liner-mérettel, hogy elkerülje a túl erős nyomást.**

Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő linert. Válassza ki alternatív a következő kisebb méretet.

- 4) Ellenőrizze a liner illeszkedését.

5.2 Liner beigazítása

> **A kívülről szövettel bevont linerhez javasolt szerszám:** 719S7 szabóolló, 719S20 műszálvágó olló vagy egy sima élű, hagyományos olló

> **A külső textilbevonat nélküli linerhez javasolt szerszámok:** 756L9 szabóolló, 756L10 Liner-Trimmer, vagy egy sima élű, hagyományos olló

▶ **MEGJEGYZÉS! Ne használjon hullámos élű ollót.**

TT Liner: Vágja le a linert vízszintesen a szükséges hosszra. Ennek során ügyeljen a sima vágott szélre, hogy az anyag ne szakadjon be.

TF Liner: Vágra le a linert a tokperem kialakításának megfelelően. A liner végének mindig a protézistokon kívül kell lennie.

5.3 Opció: A túske beszerelése

INFORMÁCIÓ

A tok kialakításának lehetővé kell tennie a csonkvégződés terhelését.

Csavarja be a liner és a Shuttle Lock összekapcsolására szolgáló tuskét a liner disztális végződésébe.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs (3 Nm-re beállítható), Loctite 636K13

1) Hordjon fel Loctite szert a menetre.

2) **MEGJEGYZÉS! Ne vágja le a rugalmas és leeresztőszelepes tuskéket.**

Csavarja be a tuskét a menetbe, majd húzza meg (meghúzónyomaték **3 Nm**).

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata

A csonk bőrirritációi, valamint protézis alkatrészeinek működési avarai a részecskék által okozott eldugulás vagy a kenőanyag elvonása miatt

▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.

▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.

▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

INFORMÁCIÓ

Egyes linerok Skinguard Technology adalékanyag kezeléssel készülnek. A Skinguard Technology antibakteriális hatású, és megakadályozza a kellemetlen szagok képződését.

Az izzadságban lévő kéntartalmú anyagok elszíneződést okozhatnak. Ezek az elszíneződések nincsenek hatással a liner működésére és tartósságára, de nem távolíthatók el. A kén az élelmiszerek útján juthat az izzadságba. pl. fehérjékből, káposztából, diófélékből, hűvyes terményekből, valamint kénezett termékekből (pl. szárított gyümölcsökből).

A liner elszíneződése nem ad okot a reklamációra.

INFORMÁCIÓ

▶ A már használt linernek rendszerint puhább tapintásúak mint az újak.

- ▶ Az Uneo Linerek hosszabb száradási ideje miatt javasoljuk tartálék liner készenlétben tartását.
- ▶ Az első használat előtt tisztítsa meg az új linert.

INFORMÁCIÓ

A Derma Prevent károsíthatja az Uneo Linerek külső és belső, valamint a Skeo Linerek külső bevonatát.

6.1 Liner felhúszása és levétele

Felhúzás

INFORMÁCIÓ

A linert közvetlenül a bőrén viselje. A bőr és a liner között lévő anyagok bőrirritációkhoz vezethetnek.

Allergiás reakció esetén, ne használja tovább a terméket, és forduljon az orvosához.

- 1) Ellenőrizze a liner épségét. Felszerelt tűske esetén ellenőrizze a tűske épségét is.
- 2) Göngyölje fel a linert, és helyezze a csont végére.
MEGJEGYZÉS! Igazítson be a csont hossz tengelyébe egy disztális összekötő elemet (pl. tűske, fémsapka).
- 3) Tekerje ki a linert ráncmentesen, a légnyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül a csontra.
- 4) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
INFORMÁCIÓ: A TF Linerek vége nem lehet a tokon belül.

Levétel

- 1) Göngyölje fel és vegye le a linert a csontkról.
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a linert (lásd ezt az oldalt: 58).

6.2 Tisztítás és ápolás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

Erősebb izzadás esetén tisztítsa gyakrabban a linert és a bőrt. A liner használata minden nap alapos bőrápolást igényel. Az Ottobock ehhez a Derma ápolórendszert javasolja.

- 1) Fordítsa visszajára a linert.
- 2) Mossa ki a linert kézzel, meleg (**30 °C**-os) vízben, semleges szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1 szerrel).
- 3) Öblítse ki alaposan tiszta vízben a linert, amíg el nem távolítja az összes szappanmaradékot.
- 4) Fordítsa ki a újra a linert, hogy a külső oldala / a textil kívül legyen.
- 5) Tegyen egy törölközőt a linerbe, fektesse egy ruhaszárítóra és várja meg, míg megszárad. Alternatívaként használhat (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) szárítóállványt is.
MEGJEGYZÉS! Liner külső szövettel: A sérülések elkerülése érdekében a szövetoldallal kifelé szárítsa a linert.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelv követelményeinek. Az irányelv IX. mellékletében foglalt osztályozási szempontok alapján az I. osztályba sorolták a terméket. A gyártó ezért kizárólagos felelősségére, az irányelv VII. mellékletének megfelelően készítette el a megfelelőségi nyilatkozatot.

7.3 Jótállás

A gyártó az ellátás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2019-03-20

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

INFORMACE

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

1.1 Funkce

Linery, ve spojení s vhodným ulpivacím řešením, zvyšují komfort nošení a zlepšují adhezi protézy. Společně redukuje síly, které působí na pahýl.

Tento návod k použití platí pro následující linery:

Název	Kód zboží
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo linery

Skeo linery zlepšují tlumení rázů a komfort nošení.

Ottobock doporučuje pro TT protézy účelově modelované pahýlové lůžko s distálním koncovým kontaktem a použití ShuttleLocku.

Ottobock doporučuje pro TF protézy použití ShuttleLocku, systému KISS Lanyard nebo nějakého vhodného podtlakového systému.

Uneo linery

Uleo linery jsou vyrobeny z viskoelastického materiálu. Velmi dobře se přizpůsobí tvaru a struktuře pahýlu a chrání zejména před rázovými silami.

Ottobock doporučuje plně kontaktní lůžko (princip "Harmony") s vhodným podtlakovým systémem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

- **Liner Skeo Unique s kovovým krytem na distálním konci:** Kovový kryt slouží ke spojení s Dynamic Vacuum System 4R220*. **Liner smí být používán výhradně pro kombinaci se systémem Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení horních nebo dolních končetin.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Doba použití

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

VAROVÁNÍ Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ
Produkt se nesmí natahovat přes ústa a nos
Nebezpečí zadušení v důsledku nedostatečného přívodu kyslíku.
► Uchovávejte produkt mimo dosah dětí.

POZOR
Kontakt s příliš studeným, horkým prostředím, žhavými předměty nebo ohněm
Poranění (např. popálení) v důsledku roztavení materiálu a poškození produktu

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

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

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

POZOR

Používání produktu na narušené pokožce

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

- Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Liner	–

5 Příprava k použití

V případě potřeby jsou k dispozici následující Technické informace:

Uneo liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Výběr velikosti (jen standardní liner)

INFORMACE

Dbejte na výběr správné velikosti lineru. Následovně jsou uvedeny možné problémy.

- ▶ **Liner je příliš malý:** Pocity necitlivosti, tvorba puchýřů, pístové pohyby v pahýlovém lůžku
- ▶ **Liner je příliš velký:** Zvýšená tvorba potu, rotace pahýlu v lineru, tvorba puchýřů, vyrážka

- 1) **Liner TF:** Změřte obvod pahýlu **5 cm** proximálně od konce pahýlu.
Liner TT: Změřte obvod pahýlu **4 cm** proximálně od konce pahýlu.
- 2) **Pouze u 6Y510, 6Y512:** Změřte délku pahýlu od bodu MPT (střed pately) ke konci pahýlu.
- 3) **POZOR! Velikost lineru smí být maximálně o jedno číslo menší, aby nedocházelo k nadměrné kompresi.**
Vyberte liner o velikosti, která odpovídá zjištěnému rozměru. Alternativně vyberte nejbližší menší velikost.
- 4) Zkontrolujte tvarové obeprnutí lineru.

5.2 Přizpůsobení lineru

- > **Doporučené nástroje na liny s vnějším textilním potahem:** Přistřihovací nůžky 719S7, nůžky na syntetická vlákna 719S20 nebo konvenční nůžky s hladkým ostřím
- > **Doporučené nástroje na liny bez vnějšího textilního potahu:** Přistřihovací zařízení 756L9, řezačka na liny 756L10 nebo konvenční nůžky s hladkým ostřím
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte nůžky s vlnkovým ostřím.**
TT liner: Přistřihněte liner horizontálně na potřebnou délku. Přitom dbejte na to, aby byl řez hladký a nedošlo pak k natření materiálu.
TF liner: Přistřihněte liner podle průběhu okraje pahýlového lůžka. Přitom musí liner vždy končit mimo pahýlové lůžko.

5.3 Varianta: Montáž pinu

INFORMACE

Tvar pahýlového lůžka musí umožňovat zatížení na konci pahýlu.

Pin pro spojení lineru s Shuttle Lockem se našroubuje do závitů na distálních konci lineru.

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Na závit naneste Loctite.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Flexibilní piny a piny s jednocestným ventilem nezkracujte.**
Našroubujte pin do závitů a utáhněte jej (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

6 Použití

⚠ POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

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

► Chraňte produkt před pudrem.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Některé linery jsou ošetřeny přísadou Skinguard Technology. Skinguard Technology působí antibakteriálně a zabraňuje tvorbě nepříjemného oděru.

Vlivem sirných látek obsažených v potu může dojít ke změnám zbarvení. Tyto změny zbarvení nemají žádný vliv na funkci a trvanlivost lineru, nelze jej však odstranit. Sira se může dostat do potu prostřednictvím stravy, např. vlivem bílkovinných produktů, zelí, ořechů, luštěniny a také sířených produktů (např. sušené ovoce).

Změna zbarvení u lineru není důvodem k reklamaci.

INFORMACE

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

INFORMACE

Derma Prevent může poškodit vnější a vnitřní povlak linerů Uneo a vnější povlak linerů Skeo.

6.1 Nasazování a snímání lineru

Nasazování

INFORMACE

Nenoste liner přímo na pokožce. Látky, které jsou mezi kůží a linearem, mohou vést k podráždění pokožky.

Vyskytne-li se alergická reakce, přestaňte produkt používat a obraťte se na svého lékaře.

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

UPOZORNĚNÍ! Přitom vyrovnejte distální spojovací element (např. pin, kovovou čepičku) v podélné ose pahýlu.

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

INFORMACE: TF linery nesmí končit uvnitř pahýlového lůžka.

Snímání

- 1) Srolujte liner a sejměte jej z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Čištění lineru (viz též strana 62).

6.2 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

INFORMACE

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

- 1) Obraťte vnitřní stranu lineru ven.
- 2) Liner perte ručně ve vlažné vodě (**30 °C**) pomocí neutrálního mýdla (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Řádně liner vymývejte čistou vodou, dokud se neodstraní všechny zbytky mýdla..
- 4) Obraťte liner zase zpět, aby byla vnější strana/textilní potah venku.
- 5) Vložte do lineru ručník a položte liner naplocho na sušicí stojan na prádlo a nechte liner usušit. Popřípadě použijte sušicí stojan (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

UPOZORNĚNÍ! Liner s vnějším textilním potahem: Liner sušete s textilním potahem obráceným ven, aby se zabránilo jeho poškození.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovědnost za výrobek

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

7.2 CE shoda

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

7.3 Záruka

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

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2019-03-20

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

INFORMAȚIE

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

1.1 Funcție

Căptușelile Liner, în combinație cu o soluție adecvată de aderență, măresc confortul la purtare și îmbunătățesc aderența protezei. Împreună reduc forțele care se exercită asupra bontului.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor căptușeli Liner:

Numere	Cod
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734

Nume	Cod
UneoStandard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo Liner

Căptușelile Skeo Liner ameliorează amortizarea șocurilor și confortul la purtare.

Ottobock recomandă pentru protezele TT o cupă protetică modelată conform cerințelor obiectivului cu contact final distal și utilizarea unui ShuttleLock.

Pentru protezele transfemorale, Ottobock recomandă utilizarea unui Shuttle Lock, a unui sistem KISS Lanyard sau a unui sistem de deprezurizare adecvat.

Uneo Liner

Căptușelile Uneo Liner sunt fabricate dintr-un material viscoelastic. Ele se adaptează foarte bine la forma și structura bontului de amputație și protejează în special contra forțelor de impact.

Ottobock recomandă o cupă cu încărcare totală (principiul „Harmony”) cu un sistem de depresiune adecvat.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

- **Căptușeală Skeo Unique Liner cu o clapetă metalică la capătul distal:** Clapeta metalică servește la conectarea cu sistemul Dynamic Vacuum System 4R220*. **Căptușeala Liner este destinată utilizării exclusiv în combinație cu sistemul Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării




- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității superioare sau al extremității inferioare.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Durata de utilizare


Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 AVERTISMENT	<p>Tragerea produsului peste gură și nas Pericol de sufocare datorită lipsei de oxigen</p> <p>▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.</p>
--	---

⚠ ATENȚIE**Contactul cu surse de frig, de căldură, obiecte incandescente sau foc**

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

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

⚠ ATENȚIE**Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare**

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

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

⚠ ATENȚIE**Aplicarea incorectă sau prea strânsă a produsului pe corp**

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

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

⚠ ATENȚIE**Utilizarea produsului pe pielea care prezintă leziuni**

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

- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Liner	-

5 Stabilirea capacității de utilizare

La nevoie sunt disponibile următoarele informații tehnice:

Liner Uneo	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Selectarea mărimii (numai Liner Standard)**INFORMAȚIE**

Aveți grijă la selectarea mărimii corecte a căptușelii Liner. În continuare sunt prezentate posibilele probleme.

- ▶ **Liner prea mic:** Senzații de amorteală, formare de bule, mișcări de ridicare în cupa protetică
- ▶ **Liner prea mare:** Transpirație mărită, rotirea bontului în Liner, formare de bule, iritație a pielii

- 1) **Liner TF:** Măsurați perimetrul bontului la **5 cm** proximal față de capătul bontului.
Liner TT: Măsurați perimetrul bontului la **4 cm** proximal față de capătul bontului.
- 2) **Numai la 6Y510, 6Y512:** Măsurați lungimea bontului de la punctul MPT (Mid Patella Tendon) până la capătul bontului.
- 3) **ATENȚIE! Reduceți cu maxim 1 treaptă de mărime de Liner, pentru a evita o comprimare prea puternică.**
Selectați mărimea căptușelii Liner care corespunde dimensiunii măsurate. Selectați alternativ treapta următoare de mărime mai mică.
- 4) Verificați dacă căptușeala Liner se potrivește.

5.2 Ajustarea căptușelii Liner

- > **Scule recomandate pentru Liner cu material textil exterior:** foarfecă de croit 719S7, foarfecă de fibre sintetice 719S20 sau o foarfecă uzuală cu tăietură șlefuită
- > **Scule recomandate pentru liner fără material textil exterior:** foarfecă de croit 756L9, Liner-Trimmer 756L10 sau o foarfecă uzuală cu tăietură șlefuită
- ▶ **INDICAȚIE! Nu se vor utiliza foarfece zimțate.**
TT-Liner (căptușeală transtibiană): Tăiați căptușeala Liner orizontal pe lungimea necesară. În acest proces acordați atenție unei muchii tăiate netede pentru ca materialul să nu se rupă.
TF-Liner (căptușeală transfemurală): Decupați căptușeala Liner conform traseului marginii cupei. La această operație căptușeala Liner trebuie să se sfârșească întotdeauna în afara cupei protetice.

5.3 Opțional: Montarea știftului

INFORMAȚIE

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

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

- > **Material necesare:** cheie dinamometrică (reglabilă la 3 Nm), Loctite 636K13
- 1) Aplicați Loctite pe filet.
- 2) **INDICAȚIE! Nu scurtați știfturile flexibile și știfturile cu supra-pă de evacuare.**
Înșurubați știftul în filet și strângeți-l (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

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

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

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

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

INFORMAȚIE

Unele linere sunt tratate cu aditivul Skinguard Technology. Skinguard Technology are efect antibacterian și previne formarea de micro-suri neplăcute.

Datorită compușilor cu sulf din transpirație pot apărea modificări ale culorii. Aceste modificări ale culorii nu au nici o influență asupra funcționării și durabilității linerului, dar nu pot fi îndepărtate. Sulful poate ajunge în transpirație prin intermediul alimentelor, de ex. prin produsele proteice, varză, nuci, leguminoase precum și prin produsele tratate cu sulf (de ex. fructe deshidratate).

Modificarea culorii linerului nu constituie motiv de reclamație.

INFORMAȚIE

- ▶ Linerele care au fost deja purtate se simt mai moi decât cele noi.

- ▶ Datorită timpului de uscare mai lung al căptușelilor Uneo Liner se recomandă existența unui liner de schimb.
- ▶ Linerale noi vor trebui curățate înainte de prima utilizare.

INFORMAȚIE

Derma Prevent poate deteriora stratul de acoperire exterior și interior al căptușelilor Uneo Liner și stratul exterior al căptușelilor Squeo Liner.

6.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea linerului

Îmbrăcarea

INFORMAȚIE

Purtați căptușeala Liner direct pe piele. Materialele care se găsesc între piele și Liner pot cauza iritații ale pielii.

Atunci când survine o reacție alergică nu mai utilizați în continuare acest produs și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- 1) Verificați căptușeala Liner dacă prezintă deteriorări. Atunci când este montat un știft, verificați și dacă acesta nu prezintă deteriorări.
- 2) Derulați căptușeala Liner și o aplicați la capătul bontului de amputație.
INDICAȚIE! Aliniați un element de legătură distal (de ex. știft, capac metalic) în axa longitudinală a bontului.
- 3) Înfășurați căptușeala Liner pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.
- 4) Verificați poziția și orientarea linerului.
INFORMAȚIE: Nu este permis căptușelile TF-Liner (transfemurale) să se sfârșească în interiorul cupei protetice.

Dezbrăcarea

- 1) Derulați căptușeala Liner, apoi dați-o jos de pe bontul de amputație.

- 2) **Recomandare:** Curățați căptușeala Liner (vezi pagina 67).

6.2 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

INFORMAȚIE

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

- 1) Partea interioară a linerului se răstrânge înspre exterior.
- 2) Spălați linerul cu mâna, cu apă caldă, (**30°C**) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Clătiți temeinic linerul cu apă limpede până când sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
- 4) Îndoiiți din nou Linerul pentru ca partea exterioră/materialul textil să stea spre exterior.
- 5) Introduceți un prosop în liner și uscați linerul întins pe lățime pe un uscător de rufe. Alternativ se poate utiliza un suport de uscare (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
INDICAȚIE! Liner cu material textil exterior: uscați linerul cu materialul textil spre exterior pentru a împiedica avarierea lui.

7 Informații juridice

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

7.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producăto-

rul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

7.2 Conformitate CE

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

7.3 Garanția acordată de producător

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

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

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2019-03-20

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

INFORMACIJA

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

1.1 Funkcija

U kombinaciji s prikladnim rješenjem prijanjanja navlake za batrljak povećavaju udobnost pri nošenju i poboljšavaju prijanjanje proteze. Zajedno smanjuju sile koje djeluju na batrljak.

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće navlake za batrljak:

Naziv	Oznaka
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Navlaka za batrljak Skeo

Navlake za batrljak Skeo poboljšavaju amortizaciju udaraca i povećavaju udobnost pri nošenju.

Ottobock za proteze TT preporučuje ciljano oblikovan držak proteze s distalnim krajnjim kontaktom i primjenu bravice „shuttle“.

Ottobock za proteze TF preporučuje primjenu bravice „shuttle“, sustava KISS Lanyard ili prikladnog vakuumskog sustava.

Navlaka za batrljak Uneo

Navlake za batrljak Uneo proizvedene su od viskoelastičnog materijala. Odlično se prilagođava obliku i strukturi batrljka i posebno štiti od sila udaraca.

Ottobock preporučuje držak za puno opterećenje (načelo „Harmony“) s prikladnim sustavom podtlaka.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

- **Navlaka za batrljak Skeo Unique s metalnim poklopcem na distalnom kraju:** metalni poklopac služi za povezivanje sa sustavom Dynamic Vacuum System 4R220*. **Navlaku za batrljak valja rabiti isključivo u kombinaciji sa sustavom Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu gornjeg ili donjeg ekstremiteta.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

UPOZORENJE Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.

OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Proizvod se navlači preko usta i nosa

Opasnost od gušenja zbog nedovoljnog dovoda kisika

- Proizvod čuvajte izvan dohvata djece.

OPREZ

Kontakt s hladnoćom, vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- Redovito čistite proizvod.

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto nalijevanje proizvoda na tijelo

Pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca uslijed pogrešnog nalijevanja

- Osigurajte pravilno nalijevanje i pravilan dosjed proizvoda.
- U slučaju problema s prijanjanjem nemojte rabiti proizvod.

OPREZ

Primjena proizvoda na oštećenoj koži

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	navlaka za batrljak	–

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Po potrebi su na raspolaganju sljedeće tehničke informacije:

Navlaka za batrljak Uneo	646T2=1.8
--------------------------	-----------

5.1 Odabir veličine (samo standardne navlake za batrljak)

INFORMACIJA

Pazite na odabir ispravne veličine navlake za batrljak. U nastavku su navedeni mogući problemi.

- ▶ **Navlaka za batrljak premala:** osjećaj praznoće, nastanak mjehurića, dizanje u dršku proteze
- ▶ **Navlaka za batrljak prevelika:** povećano znojenje, rotacija batrljka u navlaci, nastanak mjehurića, kožni osip

- 1) **Navlaka za batrljak TF:** opseg batrljka izmjerite **5 cm** proksimalno od kraja batrljka.
Navlaka za batrljak TT: opseg batrljka izmjerite **4 cm** proksimalno od kraja batrljka.
- 2) **Samo kod 6Y510, 6Y512:** duljinu batrljka izmjerite od točke sredine patelarne tetive (MPT) do kraja batrljka.
- 3) **OPREZ! Smanjite za maksimalno jednu veličinu navlake za batrljak kako biste izbjegli prejaku kompresiju.** Odaberite navlaku za batrljak veličine koja odgovara određenoj mjeri. Alternativno odaberite sljedeću manju veličinu.
- 4) Provjerite kraj navlake za batrljak.

5.2 Prilagodba navlake za batrljak

- > **Preporučeni alat za navlake za batrljak s vanjskim tekstilom:** škare 719S7 ili škare za umjetne vlakna 719S20 ili uobičajene škare glatkih oštrica
- > **Preporučeni alat za navlake bez vanjskog tekstila:** rezač 756L9, trimer za navlake 756L10 ili uobičajene škare glatkih oštrica
- ▶ **NAPOMENA! Nemojte upotrebljavati škare valovite oštrice.**
Navlaka za batrljak TT: navlaku vodoravno odrežite na potrebnoj duljini. Pritom pazite da odrezani rub bude gladak kako se materijal ne bi poderao.
Navlaka za batrljak TF: navlaku odrežite prema rubu drška. Pritom navlaka uvijek mora završavati izvan drška proteze.

5.3 Opcija: montaža spojnog čavla

INFORMACIJA

Oblik drška proteze mora omogućiti opterećenje kraja batrljka.

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

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

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)

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

► Proizvod držite podalje od pudera.

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničena funkcija uslijed mehaničkog oštećenja

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

INFORMACIJA

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

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

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

INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

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

6.1 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

Navlačenje

INFORMACIJA

Navlaku za batrljak nosite izravno na koži. Materijali, koji se nalaze između kože i navlake za batrljak, mogu uzrokovati nadraženost kože.

Ako se pojavi alergijska reakcija, prestanite rabiti proizvod i obratite se svojem liječniku.

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

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

NAPOMENA! Distalni spojni element (npr. spojni čavao, metalni čep) centrirajte po uzdužnoj osi batrljka.

3) Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljka bez nabora, bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka.

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

INFORMACIJA: Navlake za batrljak TF ne smiju završavati unutar drška proteze.

Skidanje

1) Navlaku za batrljak smotajte i skinite s batrljka.

2) **Preporuka:** očistite navlaku za batrljak (vidi stranicu 71).

6.2 Čišćenje i njega

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

INFORMACIJA

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

- 1) Unutarnju stranu navlake za batrljak okrenite prema van.
- 2) Navlaku za batrljak ručno operite u toploj vodi (30 °C) neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Navlaku za batrljak temeljito isperite čistom vodom sve dok ne uklonite sve ostatke sapuna.
- 4) Ponovno okrenite navlaku za batrljak kako bi vanjska strana / tekstil bili s vanjske strane.
- 5) U navlaku za batrljak stavite ručnik i ravno je položite na stalak za rublje te pustite da se osuši. Alternativno možete upotrijebiti stojeći stalak za sušenje (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

NAPOMENA! Navlaka za batrljak s vanjskim tekstilom: navlaku za batrljak sušite s tekstilom okrenutim prema van kako biste izbjegli oštećenja.

7 Pravne napomene

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

7.1 Odgovornost

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

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

7.3 Jamstvo

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

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

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2019-03-20

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

INFORMACIJA

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

1.1 Delovanje

Vložki v povezavi s primerno rešitvijo za sprijemanje izboljšajo udobno nošenje in prijem proteze. Skupaj zmanjšajo sile, ki delujejo na krn.

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji vložek:

Ime	Oznaka
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Ime	Oznaka
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Vložki Skeo

Vložki Skeo izboljšajo blaženje udarcev in udobno nošenje. Ottobock priporoča za TT-proteze namensko modelirano ležišče proteze z distalnim končnim kontaktom in uporabo ShuttleLock.

Ottobock za TF-proteze priporoča uporabo Shuttle Lock, sistema KISS Lanyard ali primerneга podtlačnega sistema.

Vložki Uneo

Vložki Uneo so izdelani iz visokoelastičnega materiala. Zelo dobro se prilagaja obliki in strukturi krna ter ščiti predvsem pred silami zaradi udarcev.

Ottobock priporoča uporabo polno obremenjivega ležišča (načelo »Harmony«) s primernim podtlačnim sistemom.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

- **Vložek Skeo Unique s kovinsko konico na distalnem koncu:** kovinska konica se uporablja za povezavo s sistemom Dynamic Vacuum System 4R220*. **Vložek je treba uporabljati izključno v kombinaciji s sistemom Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi zgornjih ali spodnjih okončin.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Življenjska doba


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

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **OPOZORILO** Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 **OPOZORILO**

Vlečenje izdelka čez usta in nos

Nevarnost zadušitve zaradi pomanjkanja kisika

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom.

 **POZOR**

Stik z mrazom, vročino, žerjavico ali ognjem

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

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

 **POZOR**

Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.

► Izdelek redno čistite.

⚠ POZOR

Nepravilen izdelek ali nepravilno prileganje izdelka na telesu

Sledi pritiska in zoženja na ožilju in žvicah zaradi nepravilnega prileganja

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

⚠ POZOR

Uporaba izdelka na koži, ki ni zdrava

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Vložek	–

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

Po potrebi so na voljo naslednje tehnične informacije:

Vložek Uneo	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Izbiranje velikosti (samo za standardni vložek)

INFORMACIJA

Izberite pravilno velikost vložka. V nadaljevanju so navedene možne težave.

- **Vložek je premajhen:** odrevenelost, nastajanje mehurčkov, premikanje v proteznem ležišču

► **Vložek je prevelik:** povečano potenje, rotiranje krna v vložku, nastajanje mehurčkov, kožni izpuščaji

- 1) **TF-vložek:** Obseg krna izmerite **5 cm** proksimalno od konca krna.
TT-vložek: Obseg krna izmerite **4 cm** proksimalno od konca krna.
- 2) **Samo pri 6Y510, 6Y512:** Izmerite dolžino krna točke MPT (Mid Patella Tendon) do konca krna.
- 3) **POZOR! Izberite največ za 1 manjšo velikost vložka, da preprečite premočno stiskanje.** Izberite velikost vložka, ki ustreza izmerjeni velikosti. Izberete lahko tudi naslednjo manjšo velikost.
- 4) Preverite prileganje vložka.

5.2 Prilagajanje vložka

- > **Priporočena orodja za vložke z zunanjim tekstilom:** škarje za prirezovanje 719S7, plastične škarje 719S20 ali običajne škarje z gladkim rezilom
- > **Priporočena orodja za vložke brez zunanjega tekstila:** naprava za prirezovanje 756L9, obrezovalnik za vložke 756L10 ali običajne škarje z gladkim rezilom
- **OBVESTILO! Ne uporabljajte nazobčanih škarij.**
TT-vložek: vložek vodoravno prirežite na potrebno dolžino. Pri tem bodite pozorni na gladek rez, da se material ne bo trgal.
TF-vložek: vložek prirežite glede na rob ležišča. Vložek mora vedno gledati ven iz proteznega ležišča.

5.3 Izbirno: montiranje zatiča

INFORMACIJA

Oblika ležišča proteze mora omogočati obremenitev konca krna.

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

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

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)

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

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik s pudrom.

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejite delovanja zaradi mehanske poškodbe

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

INFORMACIJA

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

Zaradi snovi v potu, ki vsebujejo žveplo, lahko nastanejo obarvanja. Ta obarvanja ne vplivajo na delovanje in obstojnost vložka, vendar jih ni mogoče odstraniti. Žveplo lahko v pot pride s hrano, npr. beljako-

vinskimi izdelki, ohrovtom, orehi, stročnicami ter žveplanimi izdelki (npr. suhim sadjem).

Obarvanje vložka ni vzrok za reklamacijo.

INFORMACIJA

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

INFORMACIJA

Derma Prevent lahko poškoduje zunanjo in notranjo oblogo vložkov Uneo in zunanjo oblogo vložkov Skeo.

6.1 Oblačenje in slačenje vložka

Oblačenje

INFORMACIJA

Vložek nosite neposredno na koži. Materiali med kožo in vložkom lahko povzročijo draženje kože.

Če se pojavi alergična reakcija, izdelka več ne uporabljajte in stopite v stik z zdravnikom.

- 1) Preverite, ali je vložek poškodovan. Če je montiran zatič, je treba tudi preveriti, ali je zatič poškodovan.
- 2) Vložek zvijte in ga namestite na konec krna.
OBVESTILO! Distalni povezovalni element (npr. zatič, kovinska kapa) izravnajte v vzdolžni osi krna.
- 3) Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev in izravnavo vložka.
INFORMACIJA: TF-vložki morajo vedno gledati ven iz proteznega ležišča.

Slačenje

- 1) Vložek zvijte in ga vzemite s krna.

2) **Priporočilo:** Očistite vložek (glej stran 76).

6.2 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

INFORMACIJA

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

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

OBVESTILO! Vložek z zunanjim tekstilom: vložek sušite s tekstilom navzven, da preprečite poškodbe.

7 Pravni napotki

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

7.1 Jamstvo

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

7.2 Skladnost CE

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

7.3 Garancija

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

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2019-03-20

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

INFORMÁCIA

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

1.1 Funkcia

Návleky zvyšujú, v spojení s vhodným roztokom na vytvorenie prílnavosti, komfort pri nosení protézy a zlepšujú prílnavosť protézy. Spolu znižujú sily pôsobiace na kýpeľ.

Tento návod na používanie platí pre nasledovné návleky:

Názov	Označenie
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Návlek Skeo

Návleky Skeo zlepšujú tlmenie nárazov a komfort pri nosení protézy.

Spoločnosť Ottobock odporúča pre protézy TT účelovo vytvarovanú násadu protézy s distálnym koncovým kontaktom a použitie uzáveru Shuttle Lock.

Spoločnosť Ottobock odporúča pre protézy TF použitie uzáveru Shuttle Lock, systému KISS Lanyard alebo vhodného podtlakového systému.

Návlek Uneo

Návleky Uneo sú vyrobené z viskoelastického materiálu. Veľmi dobre sa prispôbujú tvaru a štruktúre kýpfa a chráni predovšetkým pred nárazovými silami.

Spoločnosť Ottobock odporúča plne zafažiteľnú násadu (princíp „Harmony“) s vhodným podtlakovým systémom.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

- **Návlek Skeo Unique s kovovou čiapočkou na distálnom konci:** kovová čiapočka slúži na spojenie s Dynamic Vacuum System 4R220*. **Návlek sa smie používať výhradne na kombináciu s Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Výrobok sa smie používať buď výhradne na protetické ošetrovanie hornej končatiny alebo dolnej končatiny.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.


2.2 Doba použitia


Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 **VAROVANIE** Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **VAROVANIE**

Výrobok sa natiahne cez ústa a nos

Nebezpečenstvo zadusenia v dôsledku nedostatočného prísunu kyslíka

- ▶ Výrobok uschovajte mimo dosahu detí.

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

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

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

⚠ POZOR**Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistíte.

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

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

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

⚠ POZOR**Použitie výrobku na porušenej koži**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	-

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návlek	-

5 Spreádzkovanie

V prípade potreby sú k dispozícii nasledovné technické informácie:

Návlek Uneo	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Výber veľkosti (iba návlek Standard)**INFORMÁCIA**

Dbajte na výber správnej veľkosti návleku. V nasledujúcom texte sú vypísané možné problémy.

- ▶ **Príliš malý návlek:** pocity otupenosti, tvorba bublín, zdvihové pohyby v násade protězy
- ▶ **Príliš veľký návlek:** zvýšená tvorba potu, otáčanie kýpfa v návleku, tvorba bublín, vyrážky

- 1) **Návlek TF:** odmerajte obvod kýpfa **5 cm** proximálne ku koncu kýpfa.
Návlek TT: odmerajte obvod kýpfa **4 cm** proximálne ku koncu kýpfa.
- 2) **Iba pri 6Y510, 6Y512:** odmerajte dĺžku kýpfa od bodu MPT (Mid Patella Tendon) ku koncu kýpfa.
- 3) **POZOR! Aby ste predišli silnej kompresii, zmenšite ju maximálne o 1 veľkosť návleku.**
Vyberte veľkosť návleku, ktorá zodpovedá zistenému rozmeru. Alternatívne vyberte najbližšiu menšiu veľkosť.
- 4) Skontrolujte, či návlek dobre padne.

5.2 Prispôsobenie návleku

- > **Odporúčané náradie pre návleky s vonkajším textilom:** pristrihovacie nožnice 719S7, nožnice na umelé vlákna 719S20 alebo bežné nožnice s hladkým ostrím
- > **Odporúčané náradie pre návleky bez vonkajšieho textilu:** pristrihovač 756L9, pristrihovač návlekov 756L10 alebo bežné nožnice s hladkým ostrím
- ▶ **UPOZORNENIE! Nepoužívajte nožnice s vlnitým ostrím.**
Návlek TT: návlek horizontálne odstrihnete na požadovanú dĺžku. Dbajte pritom na hladkú strižnú hranu, aby sa nenatrhol materiál.
Návlek TF: návlek odstrihnete podľa priebehu okraja násady. Návlek pritom musí vždy končiť mimo násady protězy.

5.3 Voliteľne: montáž kolíka

INFORMÁCIA

Tvar násady protězy musí umožňovať zaťaženie koncom kĺpfa.

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

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

6 Použitie

▲ POZOR

Použitie púdru (napr. detského alebo telového púdru)

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

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdru.

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

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

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

Zafarbenia na návleku nie sú dôvodom na reklamáciu.

INFORMÁCIA

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

INFORMÁCIA

Derma Prevent môže poškodiť vonkajšiu a vnútornú vrstvu návlekov Uneo Uneo a vonkajšiu vrstvu návlekov Skeo.

6.1 Natiahnutie a stiahnutie návleku

Natiahnutie

INFORMÁCIA

Návlek nosíte priamo na koži. Látky, ktoré sa nachádzajú medzi kožou a návlekom, môže viesť k podráždeniam kože.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na vášho lekára.

- 1) Návlek prekontrolujte na poškodenia. Ak je namontovaný kolík, prekontrolujte aj kolík na poškodenia.
- 2) Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpfa.
UPOZORNENIE! Vyrovnajte distálny spojovací prvok (napr. kolík, kovové viečko) v pozdĺžnej osi kýpfa.
- 3) Návlek rozviňte na kýpeľ tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 4) Prekontrolujte usadenie a vyrovnanie návleku.

INFORMÁCIA: Návleky TF nesmú končiť vnútri násady protéz.

Stiahnutie

- 1) Návlek zviňte a odoberte z kýpfa.
- 2) **Odporúčanie:** vyčistite návlek (viď stranu 80).

6.2 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

INFORMÁCIA

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

- 1) Vnútorňú stranu návleku prevráťte naruby.
- 2) Návlek perte v rukách v teplej vode (**30 °C**) s neutrálnym mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Návlek dôkladne preplachujte čistou vodou, kým sa neodstránia všetky zvyšky mydla.
- 4) Návlek znova obráťte, aby sa vonkajšia strana/textil nachádzali vonku.
- 5) Do návleku zasuňte uterák a návlek sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne. Ako alternatívu použite stojan na sušenie (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).
UPOZORNENIE! Návlek s vonkajším textilom: osušte návlek s textilom navonok, aby ste zabránili škodám.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Ručenie

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

7.2 Zhoda s CE

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

7.3 Зърка

Върбоскa пoскyтyje нa върбoк зъркy oд дъртyм зaобстaрaнa. Зъркa сa вzfаhуje нa недoстaткy, кoрe сý докързaтeлнe спýсoбeнe мaтeриърoвърмy, върбoннърмy илoбo кoнстpуkчнърмy чyбaмa и кoрe сý y върбoкy yплaтнeнe в рърмци дoбy плaтнoстy зъркy.

Блържшe инфoрмъркe кy зъркyчнърм подмeнкaм върм пoскyтнe прeслýшнър предържнър спoлoчнoст върбoкy.

1 Описаниe нa прoдyктa

Бългърскy eзик

ИНФОРМАЦИЯ

Дaтa нa пoслeднa актуърлaзaция: 2019-03-20

- ▶ Прeдe yпoтрeбaтa нa прoдyктa прoчeтeтe вниматeлнo тoзи дoкyмeнт.
- ▶ Спaзвъртe yкaзaнeтa зa бeзoпaснoст, зa дa избeгнeтe нaрaнyвaнe и пoврeдe нa прoдyктa.
- ▶ Зaпoзнъртe пoтрeбeтeлy с пoдхoдyщaтa и бeзoпaснa yпoтрeбa нa прoдyктa.
- ▶ Зaпoзeтe тoзи дoкyмeнт.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Пoстaвнeтo нa лaйнeрa нa пaциeнтa трyбвa дa зaпoчнe нaй-кърснo нa дaтaтa, кoятo e oтбeлyзaнa oт втрeшнaтa стpaнa нa oпaкoвкaтa илe нa eтeкeтa (MHD/BBD).

1.1 Фyнкция

В кoмбинaция с пoдхoдyщo рeшeниe лaйнeрeтe yвeличaвaт кoмфoртa при нoсeнe нa прoтeзaтa и пoдoбpявaт нeйнoтo сцeплeниe. Зa eднo тe нaмaлyвaт силeтe, върдeйствaщи върхy чyкaнa.

Тaзи инфoрмъркa зa yпoтрeбa вaжy зa слeднeтe лaйнeри:

Имe	Рeфeрeнтeн нoмeр
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734

Имe	Рeфeрeнтeн нoмeр
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Лaйнeр Skeo

Лaйнeрeтe Skeo пoдoбpявaт пoглърцaнeтo нa yдaрeтe и кoмфoртa при нoсeнe.

Зa тpанстeбeлaлни прoтeзи Ottobock прeпoрърчвa цeлeсьoбpазнo мoдeлирaнa гилзa нa прoтeзaтa с дeстaлeн кoнтaкт и изпoлзвaнe нa зaклyчвaщ мeхaнeзъм тeп "shuttle lock".

Зa тpансфeмoрaлни прoтeзи Ottobock прeпoрърчвa изпoлзвaнe нa зaклyчвaщ мeхaнeзъм тeп "Shuttle Lock", сeстeмa KISS Lanyard илe пoдхoдyщa сeстeмa с вaкyмy.

Лaйнeр Uneo

Лaйнeрeтe Uneo сa пpoизвeдeни oт вискoeлaстeчeн мaтeриeл. Тoй сe нaпaсвa мнoгo дoбрe кърм фoрмaтa и стpуктyрaтa нa чyкaнa и пpeдпaзвa oсoбeнo oт силeтe нa yдaр.

Ottobock прeпoрърчвa гилзa с пърлнo нaтoвaрвaнe (пpинцип "Harmony") и пoдхoдyщa вaкyмнa сeстeмa.

1.2 Върмoжнoстe зa кoмбинeрaнe

Тoзи кoмпoнeнт нa прoтeзaтa e сървмeстeм с мoдyлнaтa сeстeмa нa Ottobock. Фyнкциoнaлнoстa с кoмпoнeнтe нa дpуги пpoизвoдeтeлe, кoитo рaзпoлoгaт сър сървмeстeмe сървзвaщи eлeмeнтe, нe e тeствaнa.

- **Лaйнeр Skeo Unique с мeтaлнa кaпaчкa нa дeстaлнeй кpай:** Мeтaлнaтa кaпaчкa слyжy зa вързкa с Dynamec Vacuum System 4R220*. **Лaйнeрърт сe изпoлзвa eдeнствeнo в кoмбeнaция с Dynamec Vacuum System 4R220*.**

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Продуктът се използва единствено за протезиране на горния или на долния крайник.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Продуктът се използва единствено за протезиране на долния крайник.

2.2 Срок на употреба

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

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупредидава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупредидава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ Предупредидава за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изтегляне на продукта над устата и носа

Опасност от задушаване поради недостатъчно поемане на кислород

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт със студ, топлина, жар или огън

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

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

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или твърде стегнато поставяне на продукта към тялото

Притискания и стеснения на кръвоносни съдове и нерви поради неправилно поставяне

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта върху нездрава кожа

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

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

4 Окомплектовка

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

5 Подготовка за употреба

При необходимост е на разположение следната „Техническа информация“:

Лайнер Унео	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Избор на размер (само лайнери Standard)

ИНФОРМАЦИЯ

При избора на лайнер внимавайте за подходящия размер. Възможните проблеми са изброени по-долу.

- ▶ **Лайнерът е твърде малък:** изтръпване, образуване на мехури, подедни движения в гилзата на протезата
- ▶ **Лайнерът е твърде голям:** повишено изпотпяване, въртене на чукана в лайнера, образуване на мехури, кожен обрив

- 1) **Трансфеморален лайнер:** Измерете обиколката на чукана **5 см** проксимално от неговия край.
Транстибиален лайнер: Измерете обиколката на чукана **4 см** проксимално от неговия край.
- 2) **Само при 6Y510, 6Y512:** Измерете дължината на чукана от точката MPT (Mid Patella Tendon) до неговия край.
- 3) **ВНИМАНИЕ! Намалете размера на лайнера най-много с 1, за да избегнете силна компресия.**
Изберете лайнера с размер, който съответства на определен. Като алтернатива изберете следващия по-малък размер.
- 4) Проверете прилягането на лайнера.

5.2 Напасване на лайнера

- > **Препоръчителни инструменти за лайнер с външен плат:** кройчна ножица 719S7, ножица за изкуствени влакна 719S20 или обикновена гладка ножица
- > **Препоръчителни инструменти за лайнер без външен плат:** кройчен уред 756L9, тример за лайнери 756L10 или обикновена гладка ножица
- ▶ **УКАЗАНИЕ! Не използвайте къдрава ножица.**
Транстибиален лайнер: Подрежете лайнера хоризонтално с нужната дължина. Внимавайте срезът да е гладък, за да не се скъса материалът.
Трансфеморален лайнер: Отрежете лайнера, като следвате протежението на края на гилзата. Лайнерът винаги трябва да свършва извън гилзата на протезата.

5.3 Опция: Монтиране на щифта

ИНФОРМАЦИЯ

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

- Щифтът за свързване на лайнера със заключващата система "shuttle lock" се завинтва в резбата на дисталния край на лайнера.
- > **Необходими материали:** Динамометричен ключ (който се настройва на 3 нм), Loctite 636K13
 - 1) Нанесете Loctite върху резбата.
 - 2) **УКАЗАНИЕ! Не скъсявайте гъвкавите щифтове и щифтовете с изтласкващ вентил.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (момент на затягане при монтажа: **3 нм**).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

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

- ▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Измененията в цвета на лайнера не са основание за рекламация.

ИНФОРМАЦИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ

Derma Prevent може да повреди външното и вътрешното покритие на лайнерите Uneo и външното покритие на лайнерите Skeo.

6.1 Обуване и събуване на лайнера

Обуване

ИНФОРМАЦИЯ

Носете лайнера директно върху кожата. Материалите, които се намират между кожата и лайнера, могат да доведат до дразнение на кожата.

Ако възникне алергична реакция, спрете употребата на продукта и се консултирайте с Вашия лекар.

- 1) Проверете лайнера за повреди. Ако е монтиран щифт, проверете за повреди и него.
- 2) Развийте лайнера и го сложете на края на чукана.
УКАЗАНИЕ! Подравнете дистален свързващ елемент (напр. щифт, метално капаче) в надлъжната ос на чукана.
- 3) Обувайте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.
ИНФОРМАЦИЯ: Трансфеморалните лайнери не трябва да свършват върху края на гилзата на протезата.

Събуване

- 1) Навийте лайнера и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почистете лайнера (виж страница 85).

6.2 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

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

- 1) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън.
- 2) Изперете лайнера на ръка в топла вода (**30 °C**) с неутрален сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода до отстраняването на всички остатъци от сапун.
- 4) Обърнете отново лайнера, така че външната страна/текстилт да е отвън.
- 5) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник. Като алтернатива може да използвате стойка за сушене (ТТ: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

УКАЗАНИЕ! Лайнер с външен текстил: Сушете лайнера с текстила навън, за да избегнете повреда.

7 Правни указания

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

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

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

7.3 Гаранция

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

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2019-03-20

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

► Bu dokümanı atmayın.

Bilgi

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

1.1 Fonksiyon

Film koruma şeritleri, uygun bir sabitleme çözümü ile bağlantılı olarak kullanma konforunu artırır ve protezin sabitlenmesini iyileştirir. Birlikte kullanım halinde güdüğe etki eden güçleri azaltır.

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki film koruma şeritleri için geçerlidir:

Ad	Ürün kodu
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standart	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo Liner

Skeo film koruma şeridi darbe emilimini ve taşıma konforunu artırır. Ottobock TT protezleri için distal son temas noktası olan hedefe yönelik modellenmiş bir protez soketini ve bir ShuttleLocks'ın kullanımını öneriyor.

Ottobock, TF protezleri için bir Shuttle Lock, bir KISS Lanyard sisteminin veya uygun bir vakum sisteminin kullanımını öneriyor.

Uneo Liner

Uneo film koruma şeritleri, visko elastik jel ile üretilir. Güdüğün şekline ve yapısına çok iyi uyulanır ve özellikle darbe kuvvetlerine karşı korur. Ottobock, uygun bir vakum sistemi (örn. AeroLink sistemi) bulunan tam yükleme soketini (prensi "Harmony") öneriyor.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

- **Skeo Distal uçta metal kapaklı Unique film koruma şeritleri:** Metal kapak Dynamic Vacuum System 4R220* ile bağlantıyı sağlar. **Film koruma şeridi yalnızca Dynamic Vacuum System 4R220* ile kombine halde kullanılmalıdır.**

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Ürün yalnızca üst ekstremitedeki ya da yalnızca alt ekstremitedeki protez uygulaması için kullanılmalıdır.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Ürün yalnızca alt ekstremitedeki protez uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım süresi

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi

Yetersiz oksijen beslemesi nedeniyle boğulma tehlikesi

► Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin.

⚠ DİKKAT

Soğuk, aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

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

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

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün vücutta yanlış veya çok sıkı oturması

Yanlış oturma nedeniyle damar ve sinirlerde daralmaların ve baskılmanın ortaya çıkması

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- Ürünü, oturma şekli sorunlarında tekrar kullanmayın.

⚠ DİKKAT

Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Film koruma şeridi	-

5 Kullanabilirliğin yapımı

Gerekirse, aşağıdaki teknik bilgiler mevcuttur:

Uneo Liner	646T2=1.8
------------	-----------

5.1 Ebat seçimi (sadece standart film koruma şeridi)

BİLGİ

Koruma şeridinin doğru ebadını seçmeye dikkat edin. Aşağıda olası sorunlar listelenmiştir.

- **Film koruma şeridi fazla küçük:** Uyuşma, kabarcık oluşumu, protez soketinde kaldırma hareketleri
- **Film koruma şeridi fazla büyük:** Artan ter oluşumu, film koruma şeridinde güdük rotasyonu, kabarcık oluşumu, deri döküntüsü

- 1) **TF film koruma şeridi:** Güdük çevresini **5 cm** güdük ucuna proksimal şekilde ölçün.
- 2) **Sadece 6Y510, 6Y512 için:** MPT noktasından (Mid Patella Tendon) güdük ucuna olan güdük uzunluğunu ölçün.
- 3) **DİKKAT! Yoğun kompresyonu engellemek için maksimum 1 film koruma şeridi ebadı kadar azaltın.** Belirlenen ölçüye uygun olan ebadın film koruma şeridini seçin. Alternatif olarak bir sonraki küçük ebadı seçin.
- 4) Film koruma şeridinin uyum formunu kontrol edin.

5.2 Film koruma şeridinin uyarlanması

- > **Dış tekstili bulunan film koruma şeridi için önerilen aletler:** Kırpma makas 719S7, sentetik elyaf makas 719S20 veya düz uçlu standart makas
- > **Dış tekstili bulunmayan film koruma şeridi için önerilen aletler:** Kırpma makas 756L9, Liner-Trimmer 756L10 veya düz uçlu standart makas
- ▶ **DUYURU! Tırtıklı makas kullanmayın.**
TT Liner: Film koruma şeridini ihtiyaç duyulan uzunlukta yatay olarak kesin. Malzemenin yırtılmaması için bu arada düz kesim kenarına dikkat edilmelidir.
TF Liner: Film koruma şeridini soket kenar akışına göre kesin. Bu esnada film koruma şeridi her zaman protez soketinin dışında sonlanmalıdır.

5.3 İsteğe göre: Pimin montajı

BİLGİ

Protez soketinin şekli güdük uç yükü sağlamalı.

Liner'ın Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'ın distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (3 Nm olarak ayarlanabilir), Loctite 636K13
- 1) Loctite dişli üzerine uygulanmalıdır.
- 2) **DUYURU! Esnek pimleri ve itme valfi bulunan pimleri kısaltmayın.**
Pimi dişli içerisine vidalayıp sıkın (montaj sıkma momenti: **3 Nm**).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

Partiküllerin tkamasından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

▶ Ürünü pudradan uzak tutun.

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Bazı film koruma şeritleri, ilave kumaş Skinguard Technology ile işlenmiştir. Skinguard Technology antibakteriyel etkiler ve kötü kokuların oluşumunu engeller.

Terde kükürt içeren maddelerden dolayı renk değişiklikleri meydana gelebilir. Bu renk değişikliklerinin fonksiyon ve film koruma şeridinin dayanıklılığı üzerinde bir etkisi olmaz; ancak çıkarılmaları mümkün değildir. Kükürt besin maddeleri üzerinden tere ulaşabilir, ö. rn. ProteİN ürünleri, lahana, fındık, baklagiller ve kükürtlenmiş ürünler (ö. rn. kurutulmuş meyveler).

Film koruma şeritlerindeki renk değişiklikleri, şikayet için bir gerekçe değildir.

BİLGİ

- ▶ Önceden kullanılmış olan film koruma şeritleri, yeni film koruma şeritlerinden çoğunlukla daha yumuşak hissedilir.
- ▶ Uneo film koruma şeritlerinin daha uzun kuruma süresi nedeniyle, bir film koruma şeridi değişimi tavsiye edilir.
- ▶ Yeni film koruma şeritlerini ilk kullanımdan önce temizleyin.

BİLGİ

Derma Prevent, Uneo film koruma şeritlerinin dış ve iç tabakasına ve Skeo film koruma şeritlerinin dış tabakasına zarar verebilir.

6.1 Film koruma şeridinin takılması ve çıkarılması**Giyme****BİLGİ**

Film koruma şeridini doğrudan cildinizin üzerine yerleştiriniz. Cilt ve film koruma şeridi arasında bulunan maddeler ciltte tahrişe neden olabilir.

Eğer alerjik bir reaksiyon ortaya çıkıyorsa, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve doktorunuz ile iletişime geçin.

- 1) Film koruma şeridini hasara karşı kontrol edin. Eğer bir pim monte edilmiş ise pimi de hasara karşı kontrol edin.
- 2) Film koruma şeridi açılmalı ve güdük ucuna sabitlemelidir.
DUYURU! Distal bir bağlantı elemanını (örn. pim, metal kapak) güdüğün uzunlamasına aksına hizalayın.
- 3) Film koruma şeridi kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.
- 4) Film koruma şeridinin doğru şekilde yerleşmiş olmasını ve kurulumunu kontrol edin.
BİLGİ: TF film koruma şeridi protez soketinin içerisinde sonlanmamalıdır.

Çıkarma

- 1) Film koruma şeridini açın ve güdükten çıkarın.
- 2) **Öneri:** Film koruma şeridini temizleyin (bkz. Sayfa 89).

6.2 Temizleme ve bakım**DUYURU****Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

Artan ter oluşumunda Film koruma şeridi ve cilt daha sık temizlenmelidir. Film koruma şeridinin kullanımı her gün derinlemesine cilt bakımı yapılmasını gerektirmektedir. Ottobock bunun için Derma bakım sistemini önermektedir.

- 1) Film koruma şeridinin iç kısmı dışa doğru döndürülmelidir.
- 2) Film koruma şeridi sıcak suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) elde yıkanmalıdır.
- 3) Film koruma şeridi sabun artıkları temizlenene kadar temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 4) Dış tarafın/tekstilin dış tarafında olması için film koruma şeridini tekrar çevirin.
- 5) Film koruma şeridine bir havlu koyun ve yatay olarak bir çamaşır askısı üzerinde kurutun. Alternatif olarak bir kurutma rafı (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) kullanın.
DUYURU! Dışında tekstil olan film koruma şeridi: Film koruma şeridini hasarları önlemek için tekstil ile dışa doğru kurutun.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alın-

mamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Υγουνluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medical ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

7.3 Garanti

Üretici ürün için tedarik tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2019-03-20

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η εφαρμογή της εσωτερικής θήκης στον ασθενή πρέπει να αρχίζει το αργότερο στην ημερομηνία που είναι τυπωμένη στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην ετικέτα (MHD/BBB).

1.1 Λειτουργία

Οι εσωτερικές θήκες, σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο μέσο πρόσφυσης, αυξάνουν την άνεση κατά τη χρήση και βελτιώνουν την πρόσφυση της πρόθεσης. Μαζί περιορίζουν τις δυνάμεις που επιδρούν στο κολόβωμα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ακόλουθες εσωτερικές θήκες:

Όνομασία	Κωδικός
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Εσωτερική θήκη Skeo

Οι εσωτερικές θήκες Skeo βελτιώνουν την απόσβεση των κραδασμών και αυξάνουν την άνεση κατά τη χρήση.

Η Ottobock συνιστά για προθέσεις κνήμης μια ειδικά διαμορφωμένη προθετική θήκη με τελική επαφή στην άπω πλευρά και τη χρήση ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.

Η Ottobock συνιστά για διαμηνιαίες προθέσεις τη χρήση ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης, συστήματος KISS Lanyard ή κατάλληλου συστήματος υποπίεσης.

Εσωτερική θήκη Uneo

Οι εσωτερικές θήκες Uneo κατασκευάζονται από ένα ιξωδοελαστικό υλικό. Προσαρμόζεται πολύ καλά στο σχήμα και τη δομή του κολοβώματος και προστατεύει ιδίως από δυνάμεις κρούσης.

Η Ottobock συνιστά τη χρήση μιας θήκης πλήρους φορτίου (αρχή "Harmony") με ένα κατάλληλο σύστημα υποπίεσης.

1.2 Δυνατότητα συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κα-

τασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

- **Εσωτερική θήκη Skeo Unique με μεταλλική τάπα στο άνω άκρο:** η μεταλλική τάπα χρησιμεύει στη σύνδεση με το Dynamic Vacuum System 4R220*. **Η εσωτερική θήκη προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε συνδυασμό με το Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Ενδεξιγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω ή κάτω άκρων με προθετικά μέλη.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εφαρμογή προϊόντος στο στόμα και τη μύτη

Κίνδυνος ασφυξίας λόγω ανεπαρκούς παροχής οξυγόνου

- ▶ Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με ψύχος, θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C ή κάτω των -20 °C.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή του προϊόντος στο σώμα

Άσκηση πίεσης και συμπίεση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην συνεχίζετε τη χρήση του προϊόντος εφόσον υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής λόγω της διαμόρφωσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Εσωτερική θήκη	–

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Εφόσον απαιτείται, διατίθενται οι ακόλουθες Τεχνικές Πληροφορίες:

Εσωτερική θήκη Uneo	646T2=1.8
---------------------	-----------

5.1 Επιλογή μεγέθους (μόνο για εσωτερικές θήκες Standard)**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Προσέχετε κατά την επιλογή του σωστού μεγέθους εσωτερικής θήκης. Παρακάτω αναφέρονται τα πιθανά προβλήματα.

► **Πολύ μικρή εσωτερική θήκη:** αίσθηση μουδιάσματος, σχηματισμός φυσαλίδων, ανυψωτικές κινήσεις στο στέλεχος της πρόθεσης

► **Πολύ μεγάλη εσωτερική θήκη:** αυξημένη εφίδρωση, περιστροφή του κολοβώματος στη θήκη, σχηματισμός φυσαλίδων, δερματικά εξανθήματα

- 1) **Διαμηριαία εσωτερική θήκη:** μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος **5 cm** πάνω από το άκρο του.
Διακνημική εσωτερική θήκη: μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος **4 cm** πάνω από το άκρο του.

- 2) **Μόνο για τα 6Y510, 6Y512:** μετρήστε το μήκος του κολοβώματος από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) έως το άκρο του κολοβώματος.
- 3) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μειώστε το μέγεθος της θήκης κατά 1 το πολύ, για να αποφύγετε την πολύ έντονη συμπίεση.**
 Επιλέξτε την εσωτερική θήκη το μέγεθος της οποίας αντιστοιχεί στη διάσταση που υπολογίσατε. Εναλλακτικά, επιλέξτε το αμέσως επόμενο μικρότερο μέγεθος.
- 4) Ελέγξτε την προσαρμογή της εσωτερικής θήκης.

5.2 Προσαρμογή εσωτερικής θήκης

> **Συνιστώμενα εργαλεία για εσωτερικές θήκες με εξωτερικό ύφασμα:** ψαλίδι 719S7, ψαλίδι συνθετικών ινών 719S20 ή κοινό ψαλίδι με λεία λάμα

> **Συνιστώμενα εργαλεία για εσωτερικές θήκες χωρίς εξωτερικό ύφασμα:** συσκευή κοπής 756L9, ξακριστικό εσωτερικών θηκών 756L10 ή κοινό ψαλίδι με λεία λάμα

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι με κυματιστή λάμα.**

Διακνημιαία εσωτερική θήκη: Κόψτε την εσωτερική θήκη οριζόντια στο απαιτούμενο μήκος. Φροντίστε να έχετε μια λεία ακμή κοπής, ώστε το υλικό να μην σχιστεί.

Διαμηριαία εσωτερική θήκη: Κόψτε την εσωτερική θήκη σύμφωνα με το περίγραμμα του στελέχους. Η εσωτερική θήκη πρέπει πάντοτε να τελειώνει έξω από το στέλεχος της πρόθεσης.

5.3 Προαιρετικά: συναρμολόγηση του πείρου**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το σχήμα της προθετικής θήκης πρέπει να επιτρέπει την άσκηση φορτίου στο άκρο του κολοβώματος.

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άνω άκρο της θήκης.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (ρυθμιζόμενο στα 3 Nm), Loctite 636K13

1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite.

2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην περιορίζετε το μήκος των εύκαμπτων πείρων και των πείρων με μονόδρομη βαλβίδα.**

Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **3 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα ή ταλκ)

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολώβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης του λιπαντικού μέσου

► Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ορισμένες εσωτερικές θήκες έχουν υποστεί επεξεργασία με το πρόσθετο Skinguard Technology. Το Skinguard Technology έχει αντιβακτηριακή δράση και αποτρέπει το σχηματισμό δυσάρεστων οσμών.

Ο ιδρώτας περιέχει ουσίες με θείο οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποχρωματισμούς. Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει τη λειτουργία και την ανθεκτικότητα της εσωτερικής θήκης, ωστόσο δεν μπορεί να απομακρυνθεί. Το θείο μπορεί να περάσει στον ιδρώτα μέσω των τροφών, π.χ. από προϊόντα με ασπράδι αυγών, λάχανο, ξηρούς καρπούς, όσπρια, καθώς και από θειωμένα προϊόντα (π.χ. αποξηραμένα φρούτα).

Οι αποχρωματισμοί δεν αποτελούν αιτία παραπόνων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Οι ήδη χρησιμοποιημένες εσωτερικές θήκες παρέχουν τις περισσότερες φορές μια πιο ελαφριά αίσθηση απ' ό,τι οι καινούργιες.

► Οι εσωτερικές θήκες Uneo έχουν μεγάλο χρόνο στεγνώματος και, για το λόγο αυτό, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμη μια εσωτερική θήκη αντικατάστασης.

► Καθαρίζετε τις καινούργιες εσωτερικές θήκες πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Derma Prevent μπορεί να καταστρέψει την εξωτερική και εσωτερική επίστρωση στις εσωτερικές θήκες Uneo και την εξωτερική επίστρωση στις εσωτερικές θήκες Skeo.

6.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση της εσωτερικής θήκης Τοποθέτηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φοράτε την εσωτερική θήκη απευθείας πάνω στο δέρμα. Αν ανάμεσα στο δέρμα και την εσωτερική θήκη παρεμβάλλονται υφάσματα, μπορεί να προκληθούν δερματικοί ερεθισμοί.

Αν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

- 1) Ελέγξτε την εσωτερική θήκη για ζημιές. Αν υπάρχει συναρμολογημένος πείρος, ελέγξτε επίσης τον πείρο για ζημιές.
- 2) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευθυγραμμίστε τυχόν συνδετικά εξαρτήματα στην άνω πλευρά (π.χ. πείρος, μεταλλικό καπάκι) με τον διαμήκη άξονα του κολοβώματος.

- 3) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχωσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μορίων ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Οι διαμηριαίες εσωτερικές θήκες δεν πρέπει να τελειώνουν μέσα στο στέλεχος της πρόθεσης.

Αφαίρεση

- 1) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε την από το κολόβωμα.
- 2) **Σύσταση:** καθαρίστε την εσωτερική θήκη (βλ. σελίδα 94).

6.2 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αυξημένης εφίδρωσης καθαρίζετε την εσωτερική θήκη και το δέρμα συχνότερα. Η χρήση εσωτερικής θήκης επιβάλει καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Η Ottobock συνιστά το σύστημα φροντίδας Derma.

- 1) Γυρίστε την εσωτερική θήκη από την ανάποδη.
- 2) Πλύνετε τη θήκη στο χέρι με ζεστό νερό (**30 °C**) και ουδέτερο σαπούνι (π. χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

- 3) Ξεπλύνετε καλά τη θήκη με καθαρό νερό, μέχρι να φύγουν όλα τα υπολείμματα σαπουνιού.

- 4) Ξαναγυρίστε τη θήκη έτσι ώστε η εξωτερική πλευρά/ το ύφασμα να είναι απ έξω.

- 5) Τοποθετήστε μέσα στην εσωτερική θήκη μια πετσέτα και αφήστε την να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ρούχων. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε μια απλώστρα στεγνώματος (κνήμη: 5Y100=1, μηρού: 5Y100=2).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εσωτερική θήκη με εξωτερική υφασμάτινη επιφάνεια: στεγνώστε την εσωτερική θήκη με την υφασμάτινη επιφάνεια προς τα έξω, για να αποφύγετε ζημιές.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

7.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία της εφαρμογής. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2019-03-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Пациент должен начать использовать лайнер не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBDD).

1.1 Функционирование

Лайнеры в сочетании с подходящим адгезивным решением повышают комфорт при ношении и улучшают сцепление протеза. Вместе они снижают воздействие различных сил на культю.

Данное руководство по применению применимо к лайнерам следующего типа:

Фамилия	Артикул
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Фамилия	Артикул
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Лайнеры Skeo

Лайнеры Skeo обеспечивают улучшенную амортизацию и повышают комфорт при ношении.

Ottobock рекомендует для протезов голени (ТТ) адаптированную культеприемную гильзу с дистальным концевым контактом и применение челночного замка.

Для протезов на уровне бедра (ТF) Ottobock рекомендует использовать челночный замок, систему KISS Lanyard или подходящую вакуумную систему.

Лайнер Uneo

Лайнеры Uneo изготовлены из вискоэластичного материала. Он хорошо адаптируется к форме и структуре культы и защищает, в частности, от воздействия сил удара.

Ottobock рекомендует использовать культеприемную гильзу для полной нагрузки (принцип "Harmony") с вакуумной системой.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

- **Лайнер Skeo Unique с металлическим колпачком на дистальном конце:** металлический колпачок служит для соединения с Dynamic Vacuum System 4R220*. **Лайнер следует использовать только в комбинации с системой Dynamic Vacuum System 4R220*.**

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** изделие используется исключительно для протезирования либо верхних, либо нижних конечностей.
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** изделие используется исключительно для протезирования нижних конечностей.

2.2 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО
Натягивание изделия на рот и нос
Опасность асфиксии вследствие недостаточного поступления кислорода
▶ Храните изделие в месте, недоступном для детей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с низкими и высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала и повреждение изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур выше +80 °C и ниже -20 °C.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавления нервов вследствие неправильного прилегания

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

ВНИМАНИЕ**Использование изделия при поврежденной коже**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Лайнер	–

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

При необходимости имеются следующие брошюры "Техническая информация":

Лайнер Унео	646T2=1.8
-------------	-----------

5.1 Выбор размера (только стандартный лайнер)**ИНФОРМАЦИЯ**

Обращайте внимание на выбор правильного размера лайнера. В дальнейшем перечислены возможные проблемы.

- ▶ **Лайнер слишком малый:** ощущение онемения, образование пузырей, вертикальные возвратно-поступательные движения в гильзе протеза
- ▶ **Лайнер слишком большой:** усиленное потоотделение, врашение культи в лайнере, образование пузырей, кожная сыпь

- 1) **Трансфеморальный лайнер (ТФ):** измерить обхват культи в **5 см** от проксимального конца культи.
Транстибиальный лайнер (ТТ): измерить обхват культи в **4 см** от проксимального конца культи.
- 2) **Только для 6У510, 6У512:** измерить длину культи от области середины пателлярной связки до конца культи.
- 3) **ВНИМАНИЕ Уменьшить на 1 размер лайнера, чтобы не допустить сильной компрессии.**
Выбрать лайнер в размере, соответствующем установленной величине. В качестве альтернативного варианта выбрать лайнер на один размер меньше.
- 4) Проверить контурную форму лайнера.

5.2 Подгонка лайнера

- > **Рекомендуемые инструменты для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** закройные ножницы 719S7, ножницы для синтетической ткани 719S20 или обычные ножницы с гладкой заточкой
- > **Рекомендуемые инструменты для лайнеров без наружного текстильного покрытия:** раскроечное устройство 756L9, обрезчик для лайнеров 756L10 или обычные ножницы с гладкой заточкой
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать зубчатые ножницы.**

Лайнеры при ампутации голени ТТ: положив лайнер горизонтально, обрезать его на требуемую длину. При этом следует обращать внимание на гладкость края среза, чтобы избежать надрыва материала.

Лайнеры при ампутации бедра ТФ: лайнер обрезать в соответствии с контуром края гильзы. При этом лайнер должен заканчиваться всегда за пределами гильзы протеза.

5.3 Опция: монтаж штыря**ИНФОРМАЦИЯ**

Форма культеприемной гильзы должна обеспечивать нагрузку на конец культи.

Штырь для соединения лайнера с челночным замком ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (возможность установки на 3 Нм), Loctite 636K13

- 1) Нанести Loctite на резьбу.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать гибкие штыри и штыри с выпускным клапаном.**
Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Некоторые лайнеры обработаны с помощью технологии Skinguard с применением дополнительного материала. Обработка с помощью технологии Skinguard придает лайнеру антибактериальные свойства и предупреждает возникновение неприятных запахов.

Серосодержащие вещества в поту могут вызвать изменение окраски. Изменение окраски не влияет на функциональность и срок службы лайнера, однако избавиться от нее невозможно. Сера может проникнуть в пот через продукты питания, напр., белковые продукты, капуста, орехи, бобовые, а также через сульфированные продукты (напр., сушеные фрукты).

Изменение окраски лайнера не является основанием для рекламации продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Бывшие в употреблении лайнеры ощущаются как более мягкие по сравнению с новыми.
- ▶ В связи с тем, что лайнеры Uneo сохнут дольше, рекомендуется иметь еще один лайнер для замены.
- ▶ Новый лайнер следует очистить перед первым употреблением.

ИНФОРМАЦИЯ

Средство для ухода за кожей Derma Prevent может повредить наружное и внутреннее покрытие лайнеров Uneo и наружное покрытие лайнеров Skeo.

6.1 Надевание и снятие лайнера

Надевание

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнер носить непосредственно на голое тело. Материалы, находящиеся между кожей и лайнером, могут вызывать раздражение кожи.

При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

- 1) Проверить лайнер на отсутствие повреждений. Если установлен штырь, то необходимо также проверить его на отсутствие повреждений.
- 2) Скатать лайнер и надеть на конец культы.
УВЕДОМЛЕНИЕ Выровнять дистальный соединительный элемент (напр., штырь, металлический колпачок) по продольной оси культы.
- 3) Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей или включения воздуха.
- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.
ИНФОРМАЦИЯ: Лайнеры при ампутации бедра TF не должны заканчиваться внутри гильзы протеза.

Снятие чехла

- 1) Свернуть лайнер и снять с культы.
- 2) **Рекомендация:** очистить лайнер (см. стр. 99).

6.2 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

При повышенном потоотделении производить более частую очистку лайнера и кожи. Ношение лайнера требует ежедневного интенсивного ухода за кожей. Для этого компания Ottobock рекомендует систему ухода за кожей Derma.

- 1) Внутреннюю часть лайнера вывернуть наружу.
- 2) Лайнер стирать вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Лайнер тщательно полоскать в чистой воде, пока не будут смыты остатки мыла.
- 4) Лайнер вновь вывернуть, чтобы внешняя/текстильная сторона была снаружи.
- 5) Вложить в лайнер полотенце и, положив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья. Альтернативно можно использовать сушильную стойку (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).
УВЕДОМЛЕНИЕ Лайнер с внешней текстильной стороной: во избежание повреждений лайнер сушить, вывернув его текстильной стороной наружу.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 対応関係 標準規格 EC

本製品は、欧州連合の指令 93/42/EEC に従って、CE 認証を取得しています。本製品の CE 認証は、本製品の設計と製造が、指令 93/42/EEC に従って行われていることを示しています。本製品の CE 認証は、本製品の設計と製造が、指令 93/42/EEC に従って行われていることを示しています。

7.3 保証

本製品は、製造業者が提供する保証を、保証の開始日から保証期間が満了するまで提供します。保証は、本製品の製造業者が提供する保証に準じます。本製品の製造業者が提供する保証は、本製品の製造業者が提供する保証に準じます。

本製品の保証に関する詳細情報は、本製品の保証書をご覧ください。本製品の保証書は、本製品の保証に関する詳細情報を提供しています。本製品の保証書は、本製品の保証に関する詳細情報を提供しています。

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2019-03-20

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

備考

- ▶ 製品パッケージの内側、またはラベルに印刷された日付(有効期限)にならない内に装着者への適合を行ってください (MHD/BBDD)。

1.1 機能

適切な懸垂システムと組み合わせて使用することで、義肢装着時の快適さが増し、義肢の懸垂力も向上します。また、断端にかかる力が軽減されます。

本取扱説明書は、以下のライナーに対応しています。

名称	製品番号
Skeo Unique	6Y700, 6Y702,6Y704, 6Y716, 6Y717,6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo ライナー

Skeo ライナーは衝撃を吸収し、快適に装着いただけます。

オッターボックス社では、下腿義肢には、懸垂にシャトルロックを使用し、端末部でも荷重する義肢ソケット(以下ソケット)を製作するよう推奨しています。

オッターボックス社では、大腿義足にはシャトルロックやキス懸垂システム、あるいは適切な陰圧状態のハーモニーソケットを使用することを推奨しています。

Uneo ライナー

Uneo ライナーは粘弾性素材でできています。そのため断端の形状や構造・組織などにぴったりとフィットし、また、衝撃から断端を保護します。

オッターボックス社では、(Harmony理論に基づいた)全表面荷重式ソケットと適切な懸垂システムでの使用を推奨しています。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオッターボックス義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

- Skeo Uniqueライナー遠位端部には金属製キャップがついています：金属製キャップは4R220* Dynamic Vacuum Systemと接続するためのものです。ライナーは4R220* Dynamic Vacuum Systemとのみ組み合わせて使用してください。

2 使用目的

2.1 使用目的

- 6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734：本製品は、上肢または下肢の殻構造義肢専用です。
- 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540：本製品は、下肢の殻構造義肢専用です。

2.2 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

警告
製品を頭から被り、口と鼻を覆った場合に発生する危険性呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。
▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。

注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性
部材が溶けることで火傷などのケガを負ったり、製品が損傷するおそれがあります。
▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
▶ 本製品は、+80 ° C以上、-20 ° C以下の温度下で使用したり放置しないでください。

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。
▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
▶ 定期的にお手入れを行ってください。

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。
▶ 義肢が正しく装着されているか確認してください。
▶ 正しく装着していても問題が発生する場合は、製品の使用を取りやめてください。

注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。
▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ライナー	-

5 使用前の準備

必要に応じて以下のテクニカルインフォメーションをご使用いただけます。

Uneo ライナー	646T2=1.8
-----------	-----------

5.1 サイズの選択 (standardライナーのみ)

備考

正しいサイズのライナーを選んでください。予想される問題は以下のとおりです。

- ▶ ライナーが小さすぎる： 麻痺感、水泡形成、義肢ソケットへのピストン現象
- ▶ ライナーが大きすぎる： 発汗増加、ライナー内での断端回旋、水泡形成、皮膚

- 1) 大腿ライナー：断端端部から5 cm近位の断端周径を測定してください。
下腿ライナー：断端端部から 4 cm近位の断端周径を測定してください。
- 2) 6Y510、6Y512のみ：膝蓋腱中央 (MPT) から断端端部までの断端長を測定してください。
- 3) 注意! ライナーサイズを最大でも1つ小さくして、過度な圧力がかからないようにしてください。
断端の測定値に対応したライナーサイズを選んでください。あるいは、ひとつ小さいサイズを選んでも構いません。
- 4) ライナーの装着具合を確認してください。

5.2 ライナーの取付

- > テキスタイル・カバーのあるライナーのため推奨されるツール：合成繊維のための 719S7 トリミング用ハサミ、または、719S20ハサミ、または、従来の直線裁断用ハサミ
- > テキスタイル・カバーのないライナーのため推奨されるツール：756L9トリミング機器、756L10ライナートリマー、または従来の直線切断用ハサミ
- ▶ 注記! 波型ハサミは使用しないでください。
下腿ライナー：ライナーを必要な分だけ水平に切ります。切り口を滑らかにして素材が破れないよう注意してください。
大腿ライナー：切り取り線に沿って切ります。ライナー端部は必ず義肢ソケットの外側にくるようにしてください。

5.3 オプション：ピンの取り付け

備考

ソケットの形状は、断端にかかる負荷に合わせてください。

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

- > 必要な材料：トルクレンチ (3 Nmまで調整可能)、636K13 Loctite
- 1) ネジにLoctiteを塗ります。
- 2) 注記! フレキシブルピンや一方方向バルブ付ピンを短く切らないでください。
ピンをネジ穴に差込み、締めます (締付トルク値：3 Nm)。

6 使用方法

△ 注意

パウダー (ベビーパウダーやタルカムパウダーなど) を使用した場合に発生する危険性

断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

- ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記**製品への負荷により発生する危険性**

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

備考

いくつかのライナーではスキングードテクノロジーが採用されています。スキングードテクノロジーには抗菌性があり、不快な臭いを軽減します。

汗に含まれる硫黄などの物質により変色が発生する場合があります。変色を除去することはできませんが、ライナーの機能や耐久性には全く影響がありません。たんぱく質食品、キャベツ、ナッツ、豆類や、ドライフルーツなどの硫黄を含んだ食物を食べることで、汗に硫黄が含まれるようになります。

ライナーの変色に関するクレームにはお応えすることはできません。

備考

- ▶ 通常、ライナーが消耗すると、新品よりも柔らかく感じられます。
- ▶ Uneo ライナーの乾燥時間は比較的長いので、スベア品のご用意をお勧めいたします。
- ▶ 初めて使用する前には、ライナーをよく洗ってください。

備考

ダーマプリメントを使用すると、Uneoの内外のコーティングとSkeoライナーの外コーティングに損傷を与える場合があります（日本においてはダーマプリメントはご使用いただけません）。

6.1 ライナーの着脱

装着方法

備考

ライナーは直接皮膚の上に装着します。ライナーと皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。アレルギー反応が起こったら、直ちに使用を中止して、医師にご相談ください。

- 1) ライナーに損傷がないことを確認してください。ピン付の場合、ピンに損傷がないことも確認してください。
- 2) ライナーを裏返し、断端末に当てます。
注記! 断端の縦軸と遠位接続エレメント（例えばピン、メタルキャップ）のアライメントを行います。
- 3) 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。
- 4) ライナーの適合具合とアライメントを確認してください。
備考: 大腿ライナー端部が義肢ソケット内側に来ないように注意してください。

取り外し方法

- 1) ライナーを折り返して断端から外します。
- 2) 推奨事項: ライナーのお手入れを行ってください（103 ページ参照）。

6.2 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

備考

汗がひどい場合には、ライナーと皮膚のお手入れ回数を増やしてください。ライナーを装着する場合は、毎日の入念なスキンケアが必

要になります。オットーボック社ではダーマスキンケアシステムの使用を推奨します。（日本においてはダーマスキンケアシステムをご使用いただけません。代替品については、オットーボックジャパンにお問合せください。）

- 1) ライナーを裏返しにします。
- 2) 30° Cのぬるま湯と、オットーボック社製 453H10=1ダーマクリーンなどの中性洗剤で、手洗います。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- 3) 洗剤が完全に洗い流されるまで、きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
- 4) 布部分が外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。または、ライナースタンド（下腿：5Y100=1、大腿：5Y100=2）をご使用ください。
注記！ 布カバー付きライナー：ライナーの損傷を防ぐため、布部分を側にしてライナーを乾燥させます。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

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。

7.3 保証

本製品の保証は装着日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2019-03-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

信息

- ▶ 患者使用内衬套的日期最迟不得晚于包装内侧或标签上打印的日期（MHD/BBDD）。

1.1 功能

同合适的粘附溶剂组合使用，穿戴内衬套能够提高舒适度，改善假肢佩戴的牢固性。这些部件的共同使用能够减小作用于残肢上的力。

本使用说明书适用于下列内衬套：

名称	标识
Skeo Unique	6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

名称	标识
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo内衬套

Skeo内衬套能够起到减轻震荡，提高佩戴舒适度的作用。

用于TT假肢时，奥托博克建议使用带有远端触点的按需构建的假肢接受腔，并建议使用ShuttleLock锁扣。

奥托博克建议针对TF假肢使用锁具、KISS Lanyard系统或者一款合适的真空系统。

Uneo内衬套

Uneo内衬套采用粘弹性材料制造。它能够优异地配合残肢的形态和结构，特别能保护残肢不受震荡损伤。

奥托博克建议佩戴配有合适真空系统的全负载接受腔（“Harmony”原理）。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

- **Skeo 带远端金属帽的 Unique 内衬套：**金属帽用于连接 Dynamic Vacuum System 4R220*。内衬套仅限与 Dynamic Vacuum System 4R220* 组合使用。

2 正确使用

2.1 使用目的


- **6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734:** 本产品仅可用于上肢或下肢的假肢配置。
- **6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540:** 本产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 使用期限

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **警告**

请勿将产品覆盖在口鼻上

氧气不足可能导致窒息

▶ 请在远离儿童处保存产品。

 **小心**

与冰冷、灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）和产品受损

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

▶ 请勿将产品置于温度超过+80°C或低于-20°C的环境中。

 **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 该产品仅允许使用于一个人。

▶ 定期清洁产品。

 **小心**

产品穿戴错误或过紧

由于错误穿戴可能会在血管和神经处出现受压迫和过紧现象。

▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

**小心**

产品在使用时仅可与未破损皮肤接触

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	内衬套	-

5 使用准备

以下技术信息可供使用：

Uneo内衬套	646T2=1.8
---------	-----------

5.1 选择尺寸（仅适用于标准型内衬套）

**信息**

选择时请注意正确的内衬套尺寸。以下列出可能出现的问题。

▶ **内衬套过小**：麻木感，起水泡，假肢接受腔中的举升运动

▶ **内衬套过大**：出汗增加，残肢在内衬套中旋转，起水泡，皮疹

- 1) **TF 内衬套**：在残肢近端 **5 cm** 处测量残肢周长。
TT 内衬套：在残肢近端 **4 cm** 处测量残肢周长。
- 2) **仅限 6Y510、6Y512**：测量从 MPT 点（中髌韧带）至残肢末端的残肢长度。
- 3) **小心！最多只可减小 1 个尺寸，以避免压迫过强。**
选择与测得尺寸大小相符的内衬套。也可选择小一号的尺寸。
- 4) 检查内衬套的形状配合。

5.2 调整内衬套

- > 用于带外层织物的内衬套的建议工具：裁剪剪刀719S7、塑料纤维剪刀719S20或常见的带平滑刀口的剪刀
- > 用于不带外层织物的内衬套的建议工具：裁剪工具756L9、内衬套修边机756L10或常见的带平滑刀口的剪刀
- ▶ **注意！请勿使用锯齿剪刀。**
TT内衬套：将内衬套水平截短至所需长度。请注意保持剪切边的平整，以免材料发生撕裂。
TF内衬套：将内衬套根据接受腔边缘的走向截短至所需长度。内衬套的末端必须始终位于假肢接受腔之外。

5.3 可选：安装定位销

**信息**

假肢接受腔的形态必须能够实现残肢端头的承重。

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

- > **所需材料**：扭矩扳手（可调至 3 Nm），Loctite 636K13
- 1) 在螺纹上涂抹 Loctite。
- 2) **注意！切勿截短可活动的定位销和带排气阀的定位销。**
将定位销旋入螺纹中并拧紧（装配扭矩：**3 Nm**）。

6 使用

**小心**

扑粉的使用（例如：婴儿爽身粉或滑石粉）

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失

▶ 请勿使产品接触扑粉。

**注意**

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。

- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

部分内衬套经过附加材料Skinguard Technology的处理。Skinguard Technology具有抑制细菌生长和防止产生异味的功效。汗液中的含硫物质可能造成变色。这种变色既不会影响功能，也不会影响内衬套的使用寿命，但无法去除。通过饮食可使硫进入汗液中，例如：含蛋白质的产品、卷心菜、坚果、夹豆，以及经硫化处理过的食品（例如：干果）。不可因内衬套变色要求退换。

信息

- ▶ 穿戴过的内衬套往往感觉比新衬套柔软。
- ▶ 鉴于Uneo内衬套需要的干燥时间较长，因而推荐另备一个换洗的内衬套。
- ▶ 请在首次穿戴前清洗新衬套。

信息

Derma Prevent 可能会对 Uneo 内衬套的内外涂层以及 Skeo 衬套的外涂层造成损伤。

6.1 内衬套的穿脱

穿戴

信息

将内衬套直接佩戴于皮肤之上。如果皮肤和内衬套之间有布料，则可能造成皮肤刺激。

如果出现过敏反应，请勿继续使用该产品，请向您的医生进行咨询。

- 1) 检查内衬套是否损坏。如装有定位销，则亦检查定位销是否损坏。

- 2) 将内衬套卷起套在残肢端头。
注意！ 将远端连接组件（例如定位销、金属帽）在残肢纵轴上进行调整。
- 3) 将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现挤压，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。
信息：内衬套的末端不允许位于假肢接受腔之内。

脱卸

- 1) 卷起内衬套并从残肢上取下。
- 2) **建议：**清洁内衬套（见第 107 页）。

6.2 清洁与保养

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

信息

如果出汗较多，应经常清洁内衬套和皮肤。佩戴内衬套时，需每日进行肌肤密集护理。为此，奥托博克推荐使用Derma护理系统。

- 1) 将内衬套内侧向外翻转。
- 2) 在温水（30° C）中用手清洗内衬套，使用中性肥皂（例如奥托博克Derma Clean 453H10=1）。
- 3) 将内衬套在清水中充分冲净，直至所有的残余皂液被完全去除为止。
- 4) 将内衬套重新翻转，让外侧/织物面重新向外。
- 5) 在内衬套内放入一块毛巾，然后将其平整地放置于晾衣架上晾干。另可选用干燥架（TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2）。
注意！ 带有外侧织物的内衬套：请将织物面向外对内衬套进行干燥，以免造成损坏。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

7.3 保修承诺

制造商自使用之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2019-03-20

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

정보

- ▶ 환자는 늦어도 포장 안쪽이나 라벨에 인쇄된 날짜에 라이너의 사용을 시작해야 합니다(유효기간/유통기한).

1.1 기능

라이너는 적합한 접착 솔루션과 함께 착용 편의성을 높여주며 의지의 접착력을 향상시켜 줍니다. 또한 절단부에 미치는 힘을 줄여줍니다.

이 사용 설명서는 다음 라이너에 적용됩니다.

이름	표시
Skeo Unique	6Y700, 6Y702,6Y704, 6Y716, 6Y717,6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734
Uneo Standard	6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540
Uneo Unique	6Y400, 6Y400=0_C, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540

Skeo 라이너

Skeo 라이너는 충격 흡수와 착용 편의성을 높여줍니다.

오토복사에서는 TT 의지에 있어서 용도에 맞게 모형을 만든, 말단 접촉부가 있는 의지 소켓과 셔틀 로크의 사용을 권장합니다.

오토복에서는 TF 의지에 있어서 셔틀 로크나 KISS Lanyard 시스템 또는 적당한 진공 시스템을 사용할 것을 권장합니다.

Uneo 라이너

Uneo 라이너는 점탄성 재료로 제작되었습니다. 이 라이너는 절단부의 형태와 구조에 굉장히 잘 맞고, 특히 충격 보호 기능이 뛰어납니다.

오토복사에서는 적합한 진공 시스템이 있는 전부하 소켓("Harmony" 원칙)을 권장합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

원위 단부에 금속 캡이 있는 Skeo Unique 라이너: 이 금속 캡은 Dynamic Vacuum System 4R220*과 결합하기 위한 것입니다. 이 라이너는 Dynamic Vacuum System 4R220*과 결합하는 용도로만 사용해야 합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

6Y400, 6Y402, 6Y404, 6Y416, 6Y417, 6Y418, 6Y430, 6Y432, 6Y434, 6Y700, 6Y702, 6Y704, 6Y716, 6Y717, 6Y718, 6Y730, 6Y732, 6Y734: 이 제품은 상지 또는 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

6Y510, 6Y512, 6Y520, 6Y522, 6Y523, 6Y540: 이 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 사용 기간

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

경고 발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

주의 사항 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

경고
본 제품을 입과 코에 덮어씌울 경우

산소 공급 부족으로 인한 질식 위험

▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오.

주의
냉기, 열, 불 또는 화기 접촉 시

재료가 녹아 발생하는 부상(예: 화상) 및 제품 손상

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.

주의

다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.

▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

주의

신체에 잘못 착용하거나 너무 조이게 착용할 경우

잘못된 착용으로 인한 혈관과 신경의 압박 현상 및 눌림

▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.

▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

주의

상처가 있는 피부에서 제품을 사용할 경우

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라이너	-

5 제품의 사용 준비 작업

필요하면 다음과 같은 기술 정보를 이용하실 수 있습니다.

Uneo 라이너	646T2=1.8
----------	-----------

5.1 사이즈 선택(Standard 라이너에만 해당)

정보

라이너의 올바른 사이즈를 선택하십시오. 다음과 같은 문제가 있을 수 있습니다.

▶ 라이너가 너무 작을 경우: 마비, 물집, 의지 소켓의 왕복 운동

▶ 라이너가 너무 클 경우: 땀 분비 증가, 라이너에서 절단부 회전, 물집, 피부 발진

- 1) **TF 라이너:** 절단부 끝의 근위 5 cm 절단부 둘레를 측정하십시오.
TT 라이너: 절단부 끝의 근위 4 cm 절단부 둘레를 측정하십시오.
- 2) **6Y510, 6Y512에만 해당:** 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon)에서 절단부 끝까지 절단부 길이를 측정하십시오.
- 3) **주의! 너무 강한 압박을 피하기 위해서는 최대 한 1 라이너 사이즈 정도 줄이십시오.**
이렇게 해서 나온 치수에 맞는 사이즈의 라이너를 선택하십시오.
또는 다음으로 작은 사이즈를 선택하십시오.
- 4) 라이너가 잘 맞는지 확인하십시오.

5.2 라이너 조정

- > **외부 직물이 있는 라이너의 권장 공구:** 절단 가위 719S7 또는 합성섬유 가위 719S20 또는 매끄러운 연삭면이 있는 종래의 가위
- > **외부 직물이 없는 라이너의 권장 공구:** 절단 장치 756L9, 라이너 트리머 756L10 또는 매끄러운 연삭면이 있는 종래의 가위

▶ **주의 사항! 톱니 가위를 사용하지 마십시오.**

TT 라이너: 라이너를 필요한 길이만큼 수평으로 자르십시오. 이때 재료가 찢어지지 않도록 매끄러운 절단면에 유의하십시오.
TF 라이너: 소켓 테두리를 따라 라이너를 자르십시오. 라이너는 항상 의지 소켓 외부에서 끝나야 합니다.

5.3 선택 사항: 핀 조립

정보

의지 소켓은 절단부 하중을 견딜 수 있는 형태여야 합니다.

라이너를 셔플 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(3Nm로 조절 가능), Loctite 636K13

- 1) Loctite를 나사산에 도포하십시오.
- 2) **주의 사항! 플렉시블 핀과 배출 밸브가 있는 핀을 줄이지 마십시오.**
핀을 나사산에 돌려 끼운 다음 조입니다(조립 조임 토크: 3Nm).

6 사용

주의

파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)

절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실

▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

피부 보호 첨가제로 처리된 라이너도 있습니다. 피부 보호 첨가제는 향균 작용으로 불쾌한 냄새가 나지 않도록 해줍니다.

땀 속의 유황 성분으로 인해 라이너가 변색될 수 있습니다. 이러한 변색은 라이너의 기능이나 수명에는 영향을 미치지 않지만 제거가 불가능합니다. 유황은 예컨대 양배추, 건과류, 콩, 단백질 제품이나 유황 처리 제품(예: 말린 과일) 등의 식품을 통해 땀에 들어갈 수 있습니다.

라이너 변색은 반환 청구의 사유가 되지 못합니다.

정보

- ▶ 이미 착용한 라이너는 대부분 새 라이너보다 더 부드럽게 느껴집니다.
- ▶ Uneo 라이너는 건조 시간이 길기 때문에 교환용 라이너가 있는 것이 좋습니다.
- ▶ 새 라이너는 처음 사용하기 전에 세척하십시오.

정보

Derma Prevent는 Uneo 라이너의 내외부 코팅과 Skeo 라이너의 내부 코팅을 손상시킬 수 있습니다.

6.1 라이너 탈착용

착용

정보

라이너를 피부에 직접 착용하십시오. 피부와 라이너 사이에 있는 천은 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타나면 제품 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.

- 1) 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오. 핀이 조립되어 있으면 핀의 손상 여부도 점검하십시오.
- 2) 라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오.
주의 사항! 원위 연결 요소(예: 핀, 금속 캡)를 절단부 세로축에 정렬합니다.
- 3) 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 말단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인하십시오.
정보: TF 라이너는 의지 소켓 내에서 끝나서는 안 됩니다.

분리

- 1) 라이너를 돌돌 말아 절단부에서 떼어내십시오.
- 2) **권장 사항:** 라이너를 세척하십시오(111 페이지를 참조하십시오.).

6.2 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우
부적합한 세제에 의한 제품 손상
▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

정보

땀이 많이 나면 라이너와 피부를 더 자주 세척하십시오. 라이너를 착용할 때에는 매일 집중적인 피부 관리를 해야 합니다. 이를 위해 오토복사에서는 Derma 피부 관리 시스템을 권장합니다.

- 1) 라이너의 안쪽이 바깥으로 향하도록 뒤집으십시오.
- 2) 온수(30 ° C)에서 중성 비누(예: 오토복 Derma Clean 453H10=1)로 라이너를 손세탁하십시오.
- 3) 비누 찌꺼기가 남지 않을 때까지 맑은 물로 라이너를 깨끗하게 헹구십시오.
- 4) 바깥쪽/직물 커버면이 바깥으로 오게 다시 라이너를 뒤집으십시오.
- 5) 라이너에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 뉘어서 말리십시오. 또는 건조대(TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2)를 사용하십시오.
주의 사항! 직물 커버가 있는 라이너: 손상을 방지하기 위해 직물 커버면이 바깥으로 오게 해서 라이너를 말리십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

7.3 보증

제조사는 공급일부터 제품의 품질을 보증합니다. 재료 결함, 제조 결함 또는 구조 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자의 경우 품질 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.









Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963