

6Y44, 6Y45 Compression Liner

DE Gebrauchsanweisung	2	CS Návod k použití.....	48
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare.....	51
FR Instructions d'utilisation.....	9	HR Upute za uporabu	55
IT Istruzioni per l'uso	12	SL Navodila za uporabo	58
ES Instrucciones de uso	16	SK Návod na používanie	61
PT Manual de utilização.....	20	BG Инструкция за употреба	65
NL Gebruiksaanwijzing.....	23	TR Kullanma talimatı	69
SV Bruksanvisning	27	EL Οδηγίες χρήσης	72
DA Brugsanvisning	30	RU Руководство по применению	76
NO Bruksanvisning	34	JA 取扱説明書.....	80
FI Käyttöohje.....	37	ZH 使用说明书.....	83
PL Instrukcja użytkowania.....	41	KO 사용 설명서.....	86
HU Használati utasítás	44		

1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-25

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

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

1.1 Funktion

Die Liner zur postoperativen Kompressionstherapie nach der Amputation sollen Ödeme reduzieren, Schmerzen lindern, den Stumpf formen und den Rehabilitationsprozess beschleunigen. Der Patient soll auf diese Weise schnellstmöglich in der Lage sein, eine Prothese zu tragen. Die Form der Liner und die geringer werdende Wandstärke gewährleisten eine von distal nach proximal abnehmende Kompression. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Liner:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

6Y44: Das Produkt ist nicht zur Verwendung in einer Prothese geeignet.

6Y45: Das Produkt darf in einer Interimprothese verwendet werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist für die Kompressionstherapie nach der Amputation, zur Vorbereitung auf das Tragen einer Prothese, einzusetzen.

Das Produkt **nicht** zur Kompressionstherapie von Teilhand- oder Teilfußamputationen einsetzen.

2.2 Kontraindikationen

- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (Doppler-Index unter 0,6 im nicht amputierten Bereich)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Phlebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Nässende Dermatose
- Schwere sensorische Störungen
- Unverträglichkeit und allergische Reaktionen gegenüber den verwendeten Materialien

2.3 Lebensdauer

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

Die maximal erlaubte Anzahl der Wiederaufbereitungen begrenzt die Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 4).

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



Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.



Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anliegen kann Druckschmerzen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Führen Sie eine Wiederaufbereitung durch, bevor Sie das Produkt an einer anderen Person verwenden (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Liner	–

5 Hinweise zum Gebrauch

Die Kompressionstherapie beginnt meist 5 bis 7 Tage nach der Amputation. Der Zeitpunkt wird durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Die Kompression in der frühen Phase ist wichtig, weil die größte Veränderung des Stumpfumfangs in den ersten Wochen nach der Amputation erfolgt.

Ablauf der Kompressionstherapie

Der Ablauf der Kompressionstherapie wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Initial wird der mit einem Verband versehene Stumpf vermessen und der passende Liner ausgewählt. Ottobock empfiehlt den Liner 2 mal täglich zu tragen. Dabei mit kurzen Zeiten beginnen und täglich verlängern.

Vorschlag zur Tragedauer (jeweils morgens und nachmittags)

Tag 1: 1 Stunde	Tag 3: 3 Stunden
Tag 2: 2 Stunden	Ab Tag 4: 4 Stunden

Ändern der Linergröße

Wenn sich das Ödem zurückbildet, muss die Größe des Liners angepasst werden, um eine kontinuierliche Kompression zu gewährleisten. Dazu sollte der Stumpf regelmäßig vermessen und die Werte notiert werden. So lässt sich der Fortschritt der Therapie verfolgen und der Zeitpunkt für die nächste Linergröße bestimmen.

6 Gebrauch

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.).

6.1 Wundbereich verbinden

Die Wunde am Stumpf darf nicht offen liegen. Der Wundbereich muss vollständig bedeckt sein.

- Den Wundbereich vollständig mit einem nicht verschiebbaren Verband (z. B. Okklusivverband) bedecken.

6.2 Größe auswählen

Die Kompressionswirkung des Liners hängt von der gewählten Größe ab. Darum sollte die Größe des Liners möglichst den gemessenen Stumpfumfang entsprechen. Empfindet der Patient die Kompression als unangenehm, kann eine kürzere Tragedauer die Gewöhnung erleichtern. Ein größerer Liner sollte nur gewählt werden, wenn das Tragen des passenden Liners nicht möglich ist.

- 1) Den Stumpfumfang **4 cm** proximal des Stumpfendes messen.
- 2) Den Liner der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht.

Wenn sich das ermittelte Maß zwischen zwei Größen befindet: Die kleinere Größe auswählen.

- 3) Die Passform des Liners überprüfen. Bei einem größeren Liner darauf achten, dass sich der Liner dehnt und dadurch eine Kompression erzeugt.

6.3 Optional: Liner anpassen

Der Liner darf gekürzt werden um ihn an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anzupassen. Dadurch wird die Wiederverwendbarkeit des Liners für andere Personen möglicherweise eingeschränkt.

- > **Empfohlene Materialien:** Herkömmliche Schere mit glattem Schliff (keine Wellenschliffschere)

- **INFORMATION: Bei TF-Interimsprothesen muss der Liner immer außerhalb des Prothesenschafts enden.**

Den Liner auf die benötigte Länge und Kontur kürzen. Dabei auf eine glatte Schnittkante achten, damit das Material nicht einreißt.

6.4 An- und Ausziehen des Liners

Anziehen

- 1) Den Liner auf Schäden überprüfen.

- 2) Den Liner auf links ziehen und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luft einschüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

Ausziehen

- 1) Den Liner aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
- 2) **Empfehlung:** Den Liner reinigen (siehe Seite 4).

6.5 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

INFORMATION

Das Tragen eines Liners erfordert täglich intensive Hautpflege. Dazu empfiehlt Ottobock die Derma-Hautpflegeprodukte.

- 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 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.

7 Wiederaufbereitung

INFORMATION

Geben Sie die Anleitung zur Sterilisation des Produkts an die durchführende Person weiter.

Um an einem anderen Patienten verwendet zu werden, ist das Wiederaufbereiten des Liners notwendig. Der Liner wird sterilisiert, um alle anhaftenden Keime des bisherigen Patienten abzutöten. Anschließend darf der Liner auch unsteril gelagert werden. Der Prozess ist in der Norm DIN EN ISO 17665-1:2006-11 enthalten.

Der Liner darf 6 mal wiederaufbereitet werden.

> **Voraussetzung:** Der Liner ist gereinigt.

- 1) Den Liner mit Papier füllen, damit er während des Vorgangs geöffnet bleibt.
- 2) Den Liner in einen Beutel legen und den Beutel verschließen.
- 3) Das Sterilisations-Testset vorbereiten und etikettieren.
- 4) Die Sterilisation im Autoklav durchführen (Empfehlung: **121 °C, 15 psi, 30 Minuten**).

INFORMATION: Ottobock rät von der Sterilisation mit Ethylen Oxid ab.

- 5) Den Liner gemäß der Krankenhausstandards aufbewahren.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-25

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

The liners for postoperative compression therapy after an amputation are intended to reduce oedema, alleviate pain, shape the residual limb and speed up the rehabilitation process. This is intended to enable the patient to wear a prosthesis as soon as possible. Compression decreases from distal to proximal due to the liner shape and the decreasing wall thickness.

These instructions for use apply to the following liners:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Combination possibilities

6Y44: The product is not suitable for use in a prosthesis.

6Y45: The product may be used in an interim prosthesis.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended for compression therapy after an amputation, to prepare for wearing a prosthesis.

The product must **not** be used for compression therapy for partial hand or partial foot amputations.

2.2 Contraindications

- Peripheral arterial occlusive disease (Doppler index less than 0.6 in non-amputated area)
- Decompensated heart failure
- Septic phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Weeping dermatosis
- Severe sensory disturbances
- Intolerance and allergic reactions to the materials used

2.3 Lifetime

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

The maximum permissible number of reprocessing cycles limits the product lifetime (see page 8).

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!

Risk of severe injuries

- ▶ Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.



CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.

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

- ▶ Reprocess the product before using it on another person (see page 8).
- ▶ Observe the cleaning instructions.

4 Scope of delivery

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

5 Information for use

Compression therapy usually begins 5 to 7 days after amputation. The timing is determined by the attending doctor. Compression in the early phase is important because the greatest change in the residual limb circumference occurs in the initial weeks after amputation.

Course of compression therapy

The course of compression therapy is determined by the attending doctor. Initially, the bandaged residual limb is measured and the appropriate liner is selected. Ottobock recommends wearing the liner twice daily. Start with a short time and extend this daily.

Proposed wearing time (respectively morning and afternoon)

Day 1: 1 hour

Day 3: 3 hours

Day 2: 2 hours

From day 4 on: 4 hours

Changing the liner size

As the oedema decreases, the liner size has to be adjusted to ensure continuous compression. The residual limb should therefore be measured regularly and the values noted. This allows the progress of therapy to be tracked and the timing for the next liner size to be determined.

6 Use

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.).

6.1 Wound dressing

The wound on the residual limb must not be left exposed. The wound area has to be fully covered.

- ▶ Cover the entire wound area with an unmovable dressing (occlusive dressing, for example).

6.2 Size selection

The compression effect of the liner depends on the chosen size. Therefore, the liner size should correspond as closely as possible to the measured residual limb circumference. A shorter wearing time can make it easier for the patient to get used to the liner if compression is uncomfortable. A larger liner should be chosen only if it is not possible to wear the appropriate liner.

- 1) Measure the residual limb circumference **4 cm** proximal of the residual limb end.
- 2) Select the liner size that corresponds to the resulting measurement.
If the measurement is between two sizes: Select the smaller size.
- 3) Check the fit of the liner. With a larger liner, ensure that the liner stretches and thereby generates compression.

6.3 Optional: Adapting the liner

The liner may be shortened to adapt to the patient's individual needs. This may limit the ability to reuse the liner on other patients.

- > **Recommended materials:** Conventional straight edge scissors (no serrated scissors)
- ▶ **INFORMATION: For a transfemoral interim prosthesis, the end of the liner must always be outside the prosthetic socket.**
Trim the liner to the required length and contour. Make sure the cut edges are smooth so the material does not tear.

6.4 Putting on and taking off the liner

Donning

- 1) Check the liner for damage.
- 2) Turn the liner inside-out and place it on the end of the residual limb.

- 3) Unroll the liner onto the residual limb without displacing the soft tissue and without leaving wrinkles or air pockets.
- 4) Check the fit and the alignment of the liner.

Doffing

- 1) Roll up the liner and remove it from the residual limb.
- 2) **Recommendation:** Clean the liner (see page 8).

6.5 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

Wearing a liner requires daily intensive skin care. Ottobock recommends the Derma skin care products.

- 1) Turn the liner inside out.
- 2) Hand wash the liner in warm water (**30 °C**) using neutral detergent (e.g. 453H10=1 Ottobock 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 is on the outside.
- 5) Put a towel into the liner and allow the liner to dry lying flat on a drying rack. Alternatively, use a drying stand (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

7 Reprocessing

INFORMATION

Provide the instructions for sterilisation of the product to the person performing this task.

The liner must be reprocessed before using it on another patient. The liner is sterilised to eliminate all pathogens from the previous patient.

Subsequent non-sterile storage of the liner is permissible. The process is defined in the DIN EN ISO 17665-1:2006-11 standard.

The liner may be reprocessed six times.

> **Prerequisite:** The liner has been cleaned.

- 1) Fill the liner with paper so it stays open during the process.
 - 2) Put the liner into a bag and seal the bag.
 - 3) Prepare and label the sterilisation test set.
 - 4) Perform sterilisation in the autoclave (recommendation: **121 °C, 15 psi, 30 minutes**).
- INFORMATION: Ottobock does not recommend sterilisation with ethylene oxide.**
- 5) Store the liner according to hospital standards.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-25

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ 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

Les manchons de thérapie par compression post-opératoire utilisés suite à une amputation ont vocation à réduire le risque d'œdèmes, soulager les douleurs, donner forme au moignon et à accélérer le processus de rééducation. Leur rôle est de permettre au patient de porter une prothèse le plus rapidement possible. La forme des manchons et une épaisseur de paroi décroissante de la partie distale à la partie proximale garantissent une compression décroissante.

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

- 6Y44, 6Y45

1.2 Combinaisons possibles

6Y44 : le produit n'est pas adapté pour être utilisé dans une prothèse.

6Y45 : le produit peut être utilisé dans une prothèse provisoire.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une thérapie par compression, suite à une amputation, afin de préparer le moignon au port d'une prothèse.

Ne **pas** utiliser le produit dans le cadre d'une thérapie par compression suite à une amputation partielle de la main ou du pied.

2.2 Contre-indications

- Maladie occlusive artérielle périphérique (index Doppler inférieur à 0,6 dans la partie non amputée)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Phlébite septique
- Phlegmasia caerulea dolens (phlébite bleue)
- Dermatose suintante
- Schwere sensorische Störungen
- Intolérance et réactions allergiques aux matériaux utilisés

2.3 Durée de vie

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

La durée de vie du produit est limitée par le nombre maximal de retraitements autorisés (consulter la page 12).

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 !

Risque de blessures graves

- ▶ Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.

⚠ PRUDENCE !

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

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

- ▶ Effectuer un retraitement avant d'utiliser le produit sur une autre personne (consulter la page 12).
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.

4 Contenu de la livraison

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

5 Consignes relatives à l'utilisation

La thérapie par compression commence généralement 5 à 7 jours après une amputation. Le moment idoine est déterminé par le médecin traitant. Il est important de procéder à la compression à une phase précoce car c'est pendant les premières semaines consécutives à l'amputation que la circonférence du moignon se modifie le plus.

Déroulement de la thérapie par compression

Le déroulement de la thérapie par compression est déterminé par le médecin traitant. On commence par prendre les mesures du moignon enveloppé dans un bandage et par choisir le manchon approprié. Ottobock recommande de porter le manchon 2 fois par jour. Commencer par un port de courte durée, progressivement rallongée chaque jour.

Suggestion de durée de port (deux fois chaque jour, matin et soir)

Jour 1 : 1 heure	Jour 3 : 3 heures
Jour 2 : 2 heures	À partir du jour 4 : 4 heures

Changement de la taille du manchon

Une fois que l'œdème aura désenflé, il faut réajuster la taille du manchon pour garantir une compression continue. À cet effet, prière de mesurer régulièrement le moignon et de noter les mesures. Ceci permet de suivre la progression de la thérapie et de déterminer le moment de changer de taille de manchon.

6 Utilisation

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.).

6.1 Pansement de la région environnant la plaie

La partie du moignon en cours de cicatrisation doit être protégée. La région de la plaie doit être entièrement recouverte.

- Recouvrir la région de la plaie d'un bandage qui ne risque pas de glisser (par ex. pansement occlusif).

6.2 Sélection de la taille

L'effet de compression du manchon dépend de la taille choisie. C'est pourquoi la taille du manchon doit se rapprocher le plus possible de la circonférence du moignon mesurée. Si la compression est ressentie par le patient comme désagréable, la période d'adaptation peut être facilitée en écourtant la durée de port. Un manchon de taille supérieure ne devrait être choisi qu'en cas d'impossibilité d'enfiler le manchon de la taille recommandée.

- 1) Mesurer la circonférence du moignon à **4 cm** de l'extrémité proximale du moignon.
- 2) Sélectionner le manchon de la taille correspondant à la dimension mesurée.

Si la mesure est située entre deux tailles : prendre la plus petite des deux.

- 3) Vérifier que la forme du manchon est appropriée. En cas de sélection d'un manchon de taille supérieure, prière de tenir compte du fait que le manchon se dilatera, créant ainsi une compression.

6.3 Option : ajustement du manchon

Le manchon peut être raccourci pour l'adapter aux besoins individuels du patient. La possibilité de réutiliser le manchon par d'autres personnes risque toutefois de s'en trouver limitée.

- > **Matériel recommandé :** ciseaux ordinaires à lame plate (pas de ciseaux à cranter)

- **INFORMATION: Sur les prothèses provisoires TF, l'extrémité du manchon doit toujours se trouver à l'extérieur de l'emboîture.**

Raccourcir le manchon à la longueur voulue et selon les contours requis. Veiller à ce que le bord de coupe soit lisse afin d'éviter que le matériau ne se déchire.

6.4 Mise en place et retrait du manchon

Mise en place

- 1) Vérifier que le manchon n'est pas endommagé.
- 2) Retourner le manchon et le placer sur l'extrémité du moignon.
- 3) Dérouler le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 4) Vérifier que la position et l'orientation du manchon sont correctes.

Retrait

- 1) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.
- 2) **Recommandation :** nettoyez le manchon (consulter la page 11).

6.5 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

Le port d'un manchon nécessite un soin intense de la peau au quotidien. À cet égard, Ottobock recommande les produits de soin de la peau Derma.

- 1) Tourner le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.

- 2) Laver le manchon à la main, à l'eau chaude (**30°C**), avec du savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincer abondamment le manchon à l'eau claire de manière à éliminer tous les résidus de savon.
- 4) Retourner de nouveau le manchon de telle sorte que la partie externe se trouve à l'extérieur.
- 5) Insérer une serviette dans le manchon et faire sécher le manchon à plat sur un séchoir à linge. Il est également possible d'utiliser un séchoir (TT : 5Y100=1 TF : 5Y100=2).

7 Retraitement

INFORMATION

Transmettre les instructions sur la stérilisation du produit à la personne chargée de cette tâche.

Pour pouvoir être utilisé sur un autre patient, le manchon doit être retraité. La manchon est stérilisé pour éliminer tous les germes provenant du patient précédent. Le manchon peut ensuite être entreposé sans nécessiter de conditionnement stérile. La procédure est stipulée dans la norme EN ISO 17665-1:2006-11.

Le retraitement du manchon peut être répété 6 fois.

- > **Condition requise** : le manchon a été nettoyé.
- 1) Remplir le manchon de papier pour qu'il reste ouvert pendant la procédure.
 - 2) Placer le manchon dans un sac et fermer le sac.
 - 3) Préparer et étiqueter le kit de test de stérilisation.
 - 4) Effectuer la stérilisation en autoclave (recommandation : **121 °C, 15 psi, 30 minutes**).
- INFORMATION: Ottobock déconseille la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.**
- 5) Entreposer le manchon conformément aux normes hospitalières.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 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.

9.1 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.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-25

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ 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/BBB).

1.1 Funzionamento

I liner per la terapia di compressione postoperatoria dopo l'amputazione servono per ridurre gli edemi, lenire il dolore, modellare il moncone e accelerare il processo di riabilitazione. In questo modo il paziente dovrebbe essere in grado di indossare una protesi al più presto. La forma del liner e lo spessore della parete, che diminuisce progressivamente, assicurano una piacevole compressione da distale a prossimale.

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

- 6Y44, 6Y45

1.2 Possibilità di combinazione

6Y44: il prodotto non è indicato per l'impiego in una protesi.

6Y45: il prodotto può essere utilizzato in una protesi provvisoria.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto può essere utilizzato per la terapia di compressione dopo l'amputazione, per preparare all'indosso di una protesi.

Il prodotto **non** può essere utilizzato per la terapia di compressione dopo amputazioni parziali di mano o piede.

2.2 Controindicazioni

- Arteriopatia periferica occlusiva (indice Doppler inferiore a 0,6 nella zona amputata)

- Insufficienza cardiaca congestizia
- Flebite settica
- Pflégmasia cerulea dolens
- Dermatosi essudativa
- Gravi disturbi sensoriali
- Intolleranza e reazioni allergiche nei confronti dei materiali utilizzati


2.3 Vita utile


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


Il numero massimo di ricondizionamenti consentito limita la vita utile del prodotto (v. pagina 15).

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!**

Pericolo di gravi lesioni

- ▶ Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.
- ▶ Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

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

- ▶ Eseguire un ricondizionamento prima di utilizzare il prodotto su un'altra persona (v. pagina 15).
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.

4 Fornitura

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

5 Indicazioni per l'uso

La terapia di compressione inizia generalmente 5-7 giorni dopo l'amputazione. Sarà il medico che esegue il trattamento a stabilire il momento esatto. La compressione nella prima fase dopo l'amputazione è importante, perché la circonferenza del moncone cambia considerevolmente nelle prime settimane dopo l'amputazione.

Svolgimento della terapia di compressione

Lo svolgimento della terapia di compressione viene stabilito dal medico che esegue il trattamento. Il moncone avvolto in un bendaggio viene misurato per poter scegliere il liner adatto. Ottobock consiglia di indossare il liner 2 volte al giorno. Iniziare con periodi di tempo brevi e allungarli ogni giorno.

Durata d'indosso consigliata (rispettivamente di mattina e pomeriggio)

1° giorno: 1 ora	3° giorno: 3 ore
2° giorno: 2 ore	Dal 4° giorno in poi: 4 ore

Cambiamento della misura del liner

Quando l'edema diminuisce, bisogna adeguare la misura del liner al fine di assicurare una compressione costante. A tal fine si dovrebbe misurare regolarmente il moncone e annotare i diversi valori. Ciò consente di seguire i progressi della terapia e determinare il momento in cui scegliere la nuova misura del liner.

6 Utilizzo

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.).

6.1 Bendaggio della ferita

La ferita sul moncone non deve restare aperta. L'intera zona deve essere interamente coperta.

- ▶ Coprire la zona della ferita con una fasciatura non spostabile (ad es. fasciatura oclusiva).

6.2 Scelta della misura

L'azione compressiva del liner dipende dalla misura scelta. Pertanto la misura del liner dovrebbe corrispondere il più possibile alla circonferenza del moncone misurata. Se la compressione provoca fastidi al paziente, una durata d'indosso minore può aiutarlo ad abituarci. Si

dovrebbe scegliere un liner più grande solo se non è possibile indossare il liner adatto.

- 1) Misurare la circonferenza del moncone in posizione prossimale, a **4 cm** dall'estremità del moncone.
- 2) Scegliere il liner della misura che meglio corrisponde a quella determinata.

Se la misura determinata rientra tra due misure: scegliere la misura più piccola.

- 3) Controllare la vestibilità del liner. Con un liner più grande controllare che il liner si allunghi creando una compressione.

6.3 Opzione: adattamento del liner

Il liner può essere accorciato per adeguarlo alle esigenze specifiche del paziente. In questo modo la possibilità di riutilizzare il liner per un altro paziente potrebbe essere limitata.

> **Materiali consigliati:** forbici comuni con lama liscia (non utilizzare forbici con lama seghettata)

► **INFORMAZIONE: Nel caso di protesi provvisorie transfemorali il liner deve terminare sempre al di fuori dell'invasatura protesica.**

Accorciare il liner alla lunghezza e al contorno necessari. Assicurarsi che il bordo della lama sia liscio in modo da evitare che il materiale si strappi.

6.4 Applicazione e rimozione del liner

Applicazione

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner.
- 2) Rivoltare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
- 3) Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe, di bolle d'aria o lo spostamento di tessuti molli.
- 4) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.

Rimozione

- 1) Arrotolare il liner e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** pulire il liner (v. pagina 15).

6.5 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

INFORMAZIONE

Indossare un liner richiede una cura quotidiana intensa della pelle.

Ottobock consiglia di utilizzare i prodotti della linea 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 sia 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).

7 Ricondizionamento

INFORMAZIONE

Consegnare le istruzioni per la sterilizzazione del prodotto alla persona incaricata.

Il ricondizionamento del liner è necessario per poterlo utilizzare su un altro paziente. Il liner viene sterilizzato per uccidere tutti i germi del paziente precedente. Al termine il liner può essere anche conservato in condizione non sterile. Il processo è descritto nella norma DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Il liner può essere ricondizionato 6 volte.

- > **Presupposto:** il liner è pulito.
- 1) Riempire di carta il liner, affinché resti aperto durante la procedura.
 - 2) Inserire il liner in un sacchetto e chiudere il sacchetto.
 - 3) Preparare il set di prova per la sterilizzazione ed etichettarlo.
 - 4) Eseguire la sterilizzazione in un'autoclave (consiglio: **121 °C, 15 psi, 30 minuti**).
- INFORMAZIONE: Ottobock sconsiglia di eseguire la sterilizzazione con ossido di etilene.**
- 5) Conservare il liner secondo le norme ospedaliere.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Descrizione del prodotto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-25

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ 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

El liner para la terapia de compresión posoperatoria tras una amputación reduce los edemas, alivia el dolor, forma el muñón y acelera el proceso de rehabilitación. De este modo, el paciente puede llevar la prótesis lo antes posible. La forma del liner y el grosor menguante de la pared garantizan una compresión decreciente de distal a proximal. Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes liners:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Posibilidades de combinación

6Y44: el producto no es apropiado para usar en una prótesis.

6Y45: el producto se puede utilizar en una prótesis provisional.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto debe utilizarse para la terapia de compresión tras una amputación, para preparar la colocación de una prótesis.

El producto **no** debe utilizarse para la terapia de compresión en amputaciones parciales de la mano o del pie.

2.2 Contraindicaciones

- Enfermedad vascular periférica (índice Doppler por debajo de 0,6 en la zona no amputada)
- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Flebitis séptica
- Flegmasia cerúlea dolens
- Dermatitis con exudación
- Trastornos sensoriales severos
- Intolerancia y reacciones alérgicas a los materiales empleados



2.3 Vida útil

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

El número máximo de reprocesamientos permitido limita la vida útil del producto (véase la página 19).

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!

Riesgo de lesiones graves

- ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.

¡PRECAUCIÓN!

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

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

- ▶ Realice un reprocesamiento antes de utilizar el producto en otra persona (véase la página 19).
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Liner	–

5 Indicaciones para el uso

La terapia de compresión empieza, normalmente, entre 5 y 7 días después de la amputación. El momento preciso lo determinará el médico que realice el tratamiento. La compresión en las fases tempranas es importante porque el principal cambio del contorno del muñón se produce durante las primeras semanas posteriores a la amputación.

Procedimiento de la terapia de compresión

El procedimiento de la terapia de compresión lo determinará el médico que realice el tratamiento. Primero, se mide el muñón, recubierto con un apósito, y se elige el liner adecuado. Ottobock recomienda utilizar el liner 2 veces al día. Hay que empezar con períodos breves e ir prolongándolos a diario.

Propuesta del tiempo de uso (por la mañana y por la tarde)

Día 1: 1 hora	Día 3: 3 horas
Día 2: 2 horas	A partir del día 4: 4 horas

Cambiar la talla del liner

Cuando el edema desaparezca, hay que adaptar la talla del liner para poder seguir garantizando una compresión continuada. Para tal fin, hay que medir periódicamente el muñón y anotar los valores obtenidos. De este modo, se puede hacer un seguimiento de la terapia y calcular el momento de introducir la siguiente talla de liner.

6 Uso

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.).

6.1 Vendar la zona de la herida

La herida en el muñón no puede quedar al descubierto. La zona de la herida debe quedar totalmente cubierta.

- ▶ Cubra la zona de la herida en su totalidad con un apósito deslizable (p. ej. apósito oclusivo).

6.2 Seleccionar la talla

El efecto compresor del liner depende de la talla elegida. La talla del liner debe ajustarse lo más posible al contorno del muñón. Si la compresión resulta desagradable para el paciente, acortar el tiempo en el que lo lleva puesto puede ayudarle a acostumbrarse. No se debe cambiar a una talla de liner más grande a menos que no sea posible llevar el liner de talla ideal.

- 1) Mida el contorno del muñón a **4 cm** en proximal del extremo del muñón.
- 2) Seleccione el liner en la talla correspondiente a la medida tomada.
Si la medida tomada se encuentra entre dos tallas: elija talla más pequeña.
- 3) Compruebe el ajuste del liner. Al emplear un liner más grande, asegúrese de que el liner se estire y genere compresión.

6.3 Opcional: adaptar el liner

El liner se puede acortar para adaptarlo a las necesidades personales del paciente. Al hacerlo, es posible que se limiten las posibilidades de reutilizar el liner en otras personas.

- > **Materiales recomendados:** tijeras convencionales con afilado plano (no usar tijeras con filo dentado)
- ▶ **INFORMACIÓN: En caso de prótesis provisionales transfemorales, el liner debe acabar siempre fuera del encaje protésico.**
Acorte el liner a la longitud y al contorno necesarios. Al hacerlo, procure que el borde de corte sea liso para que el material no se desgarre.

6.4 Colocación y extracción del liner

Colocación

- 1) Compruebe si el liner presenta daños.
- 2) Vuelva el liner del revés y colóquelo en el extremo 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.

Extracción

- 1) Enrolle el liner y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner (véase la página 19).

6.5 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

Llevar el liner requiere unos cuidados diarios intensivos de la piel. Para ello, Ottobock recomienda los productos de cuidado de la piel 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., Derma Clean 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 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 (transtibial: 5Y100=1 transfemoral: 5Y100=2).

7 Reprocesamiento

INFORMACIÓN

Entregue las instrucciones de esterilización del producto a la persona que la realice.

Para poder utilizar el liner en otro paciente, hay que reprocesarlo. Se esteriliza el liner para eliminar todos los gérmenes adheridos del paciente previo. Después, el liner también se puede almacenar sin esterilizar. El proceso se enmarca en la norma DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

El liner puede reprocesarse hasta 6 veces.

> **Requisito:** el liner debe estar limpio.

- 1) Rellene el liner con papel para que permanezca abierto durante el procedimiento.
 - 2) Coloque el liner en una bolsa y ciérrela.
 - 3) Prepare y etiquete el set de esterilización.
 - 4) Realice la esterilización en autoclave (recomendación: **121 °C, 15 psi, 30 minutos**).
- INFORMACIÓN: Ottobock recomienda la esterilización con óxido de etileno.**
- 5) Conserve el liner conforme a los estándares aplicables en el hospital.

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidade

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.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-25

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ 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

Os liners para terapia de compressão pós-operatória são aplicados, após a amputação, para reduzir edemas, aliviar dores, moldar o membro residual e acelerar o processo de reabilitação. Dessa maneira, o

paciente deve estar apto a utilizar uma prótese o mais rápido possível. O formato do liner e a espessura da parede com redução gradual garantem uma compressão decrescente partindo da região distal para a proximal.

Este manual de utilização vale para os seguintes liners:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Possibilidades de combinação

6Y44: O produto não é adequado para o uso em uma prótese.

6Y45: O produto pode ser utilizado em uma prótese provisória.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto deve ser utilizado para a terapia de compressão após a amputação, como preparação para o uso de uma prótese.

Não utilizar o produto para a terapia de compressão de amputações parciais da mão ou do pé.

2.2 Contraindicações

- Doença arterial periférica oclusiva (índice Doppler abaixo de 0,6 na área não amputada)
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Flebite séptica
- Flegmasia cerúlea dolens
- Dermatose úmida
- Transtornos sensoriais graves
- Intolerância e reações alérgicas aos materiais utilizados




2.3 Vida útil

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

O número máximo permitido de reprocessamentos restringe a vida útil do produto (consulte a página 23).

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!

Perigo de lesões graves

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.

CUIDADO!

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Realize um reprocessamento, antes de utilizar o produto em outra pessoa (consulte a página 23).
- ▶ Observe as instruções de limpeza.

4 Material fornecido

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

5 Indicações relativas ao uso

A terapia de compressão começa, geralmente, 5 a 7 dias após a amputação. O momento é determinado pelo médico encarregado. A compressão no estágio inicial é importante, porque a maior alteração na circunferência do coto acontece nas primeiras semanas após a amputação.

Processo da terapia de compressão

O processo da terapia de compressão é determinado pelo médico encarregado. Inicialmente, o membro residual com bandagem é medido e o liner adequado é selecionado. A Ottobock recomenda usar o liner 2 vezes ao dia. Começando por curtos períodos e aumentando diariamente.

Sugestão para os períodos de uso (uma vez pela manhã e outra à noite)

Dia 1: 1 hora	Dia 3: 3 horas
Dia 2: 2 horas	A partir do dia 4: 4 horas

Alteração do tamanho do liner

Quando o edema regredir, o tamanho do liner precisa ser adaptado, para garantir uma compressão contínua. Para isso, o membro residual precisa ser medido regularmente e os valores anotados. Desse modo, o progresso da terapia pode ser acompanhado, para determinar o momento para o próximo tamanho do liner.

6 Uso

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.).

6.1 Cobrir a área da ferida

A ferida no membro residual não pode ficar aberta. A área da ferida precisa estar totalmente coberta.

- ▶ Cobrir a área da ferida completamente com uma bandagem não deslizante (por ex., bandagem oclusiva).

6.2 Selecionar o tamanho

O efeito de compressão do liner depende do tamanho selecionado. Por esse motivo, o tamanho do liner deve corresponder à circunferência medida do coto, o máximo possível. Se o paciente achar a compressão desconfortável, períodos de uso mais curtos podem facilitar a adaptação. Um liner maior só deve ser selecionado, se o uso do liner adequado não for possível.

- 1) Medir a circunferência do coto, a **4 cm** proximalmente da sua extremidade.
- 2) Selecionar o liner com o tamanho que corresponde à medida obtida.
Se a medida averiguada estiver entre dois tamanhos: escolher o tamanho menor.
- 3) Verificar o ajuste ao corpo do liner. Se escolher um liner maior, observar se o liner se estende, gerando uma compressão.

6.3 Opcionalmente: adaptar o liner

O liner pode ser encurtado, para adaptá-lo às necessidades individuais do paciente. Por esse motivo, é provável que a reutilização do liner para outras pessoas seja restrita.

- > **Materiais recomendados:** tesoura convencional de lâmina lisa (sem ser serrilhada)
- ▶ **INFORMAÇÃO: No caso de próteses provisórias transfemorais, o liner deve terminar sempre fora do encaixe protético.** Encurtar o liner no contorno e comprimento necessário, atentando para uma borda de corte lisa para que o material não rasgue.

6.4 Colocando e retirando o liner

Colocar

- 1) Verificar o liner quanto à presença de danos.
- 2) Virar o liner do avesso e colocá-lo junto à extremidade 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.

Retirar

- 1) Enrolar o liner e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** limpar o liner (consulte a página 22).

6.5 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

O uso do liner exige um cuidado diário e intensivo da pele. A Ottobock recomenda os produtos de cuidados com a pele Derma.

- 1) Virar o liner pelo avesso.

- 2) Lavar o liner à mão em água morna (**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) Virar o liner novamente, deixando o lado exterior para fora.
- 5) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal de chão. Como alternativa, utilizar uma estante para secagem (transtibial: 5Y100=1 transfemoral: 5Y100=2).

7 Reprocessamento

INFORMAÇÃO

Transmita as instruções para a esterilização do produto à pessoa encarregada.

Para poder ser reutilizado em outro paciente, o liner precisa ser reprocessado. O liner é esterilizado para eliminar todos os germes do paciente anterior. Depois disso, o liner pode ser armazenado sem ser esterilizado. O processo cumpre os requisitos da norma DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

O liner pode ser reprocessado 6 vezes.

> **Pré-requisito:** O liner foi desinfetado.

- 1) Encher o liner com papel, para ele permanecer aberto durante o processo.
- 2) Colocar o liner dentro de um saco e fechá-lo.
- 3) Preparar o kit de teste de esterilização e etiquetar.
- 4) Realizar a esterilização em autoclave (recomendação: **121 °C, 15 psi, 30 minutos**).
INFORMAÇÃO: A Ottobock desaconselha a esterilização com óxido de etileno.
- 5) Guardar o liner conforme o padrão hospitalar.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter conse-

quências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 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.

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-25

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ 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/BBB).

1.1 Functie

De liners voor postoperatieve compressietherapie na een amputatie zijn bedoeld om oedemen te reduceren, pijn te verlichten, de stomp te vormen en het rehabilitatieproces te versnellen. Op deze manier is de patiënt zo snel mogelijk in staat om een prothese te dragen. De vorm van de liners en de afnemende wanddikte zorgen voor een van distaal naar proximaal afnemende compressie.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende liners:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Combinatiemogelijkheden

6Y44: Het product is niet geschikt voor gebruik in een prothese.

6Y45: Het product mag in een voorlopige prothese gebruikt worden.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product is bedoeld voor compressietherapie na amputatie, ter voorbereiding op het dragen van een prothese.

Gebruik het product **niet** voor compressietherapie van gedeeltelijke amputatie van hand of voet.

2.2 Contra-indicaties

- Perifeer arterieel vaatlijden (doppler-index van minder dan 0,6 in het niet-geamputeerde bereik)
- Gedecompenseerd hartfalen
- Septische flebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Nattende dermatose
- Zware sensorische stoornissen

- Onverdraagzaamheid met en allergische reacties op gebruikte materialen




2.3 Levensduur

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

Het maximaal aantal keren herverwerking beperkt de levensduur van het product (zie pagina 26).

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!**

Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.

 **VOORZICHTIG!**

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

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

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Werk het product weer op voordat u het bij een andere persoon gebruikt (zie pagina 26).
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	liner	–

5 Gebruiksaanwijzingen

De compressietherapie begint meestal 5 tot 7 dagen na de amputatie. Het tijdstip wordt vastgelegd door de behandelende arts. Compressie in de vroege fase is belangrijk, omdat de grootste verandering van de stompomvang in de eerste weken na de amputatie plaatsvindt.

Verloop van de compressietherapie

Het verloop van de compressietherapie wordt door de behandelende arts vastgelegd. In de eerste instantie wordt de met een verband beklede stomp opgemeten en de passende liner uitgekozen. Ottobock adviseert om de liner 2 keer per dag te dragen. Begin met een korte duur en verleng dagelijks.

Voorstel voor de duur van het dragen (steeds 's ochtens en 's middags)	
Dag 1: 1 uur	Dag 3: 3 uur
Dag 2: 2 uur	Vanaf dag 4: 4 uur

Wijzigen van de maat van de liner

Als het oedeem afneemt, moet de maat van de liner worden aangepast om een permanente compressie te garanderen. Hiervoor moet de stomp regelmatig worden opgemeten en de waarden moeten genoteerd worden. Zo kan de voortgang van de therapie gevolgd worden en kan het tijdstip voor de volgende maat liner bepaald worden.

6 Gebruik

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.).

6.1 Wondbereik verbinden

Er mag geen sprake zijn van een open wond aan de stomp. Het wondgebied moet compleet bedekt zijn.

- ▶ Bedek het wondgebied compleet met een niet-verschuifbaar verband (bijv. occlusief wondverband).

6.2 Maat kiezen

Het compressie-effect van de liner hangt van de gekozen maat af. Daarom moet de maat van de liner indien mogelijk met de gemeten stompomvang overeenkomen. Als de patiënt de compressie als onaangenaam ervaart, kan een kortere draagduur de gewenningsfase verlichten. Er mag alleen een grotere liner worden gekozen indien het niet mogelijk is om een passende liner te dragen.

- 1) Meet de stompomtrek **4 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
- 2) Kies de liner in de maat die overeenkomt met de gemeten maat.

Als de vastgestelde maat zich tussen twee maten bevindt:
kies de kleinere maat.

- 3) Controleer de pasvorm van de liner. Let er bij een grotere liner op, dat de liner uitzet en daardoor een compressie veroorzaakt.

6.3 Optioneel: liner aanpassen

De liner mag ingekort worden om hem aan de individuele behoeften van de patiënt aan te passen. Hierdoor wordt hergebruik van de liner voor andere personen eventueel beperkt.

- > **Aanbevolen materialen:** Conventionele schaar met een gladde rand (geen schaar met gekartelde rand)

► **INFORMATIE: ?Bij voorlopige transemorale prothesen moet de liner altijd buiten de prothesekoker eindigen.**

Kort de liner in op de vereiste lengte en contour. Zorg er daarbij voor dat de knip- of snijrand glad is, zodat het materiaal niet inscheurt.

6.4 Liner aan- en uittrekken

Aantrekken

- 1) Controleer de liner op beschadigingen.
- 2) Keer de liner binnenstebuiten en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Rol de liner over de stomp zonder dat er plooiën in de liner komen en zonder dat er lucht tussen de liner en de stomp komt.
- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.

Uittrekken

- 1) Rol de liner op en verwijder hem van de stomp.
- 2) **Aanbeveling:** de liner reinigen (zie pagina 26).

6.5 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 het dragen van een liner moet de huid dagelijks intensief verzorgd worden. Ottobock adviseert hiervoor Derma-huidverzorgingsproducten.

- 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 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).

7 Herverwerking

INFORMATIE

Geef de handleiding voor de sterilisatie van het product aan de uitvoerende persoon door.

De liner moet herverwerkt worden, om hem bij een andere patiënt te kunnen gebruiken. De liner wordt gesteriliseerd om alle zich daaraan vasthechtende ziektekiemen van de vorige patiënt te doden. Daarna mag de liner ook niet-steriel bewaard worden. Het proces maakt deel uit van de norm DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

De liner mag 6 keer herverwerkt worden.

> **Voorwaarde:** De liner is gereinigd.

- 1) Vul de liner met papier, zodat deze tijdens het proces geopend blijft.
- 2) Leg de liner in een zak en sluit de zak.
- 3) Bereid de sterilisatie-testset voor en breng een etiket aan.

- 4) Voer de sterilisatie in de autoclaaf uit (advies: **121 °C, 15 psi, 30 minuten**).

INFORMATIE: Ottobock raadt een sterilisatie met ethyleenoxide af.

- 5) Sla de liner op volgens de ziekenhuisstandaarden.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 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.

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-25

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

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

Med linern för postoperativ kompressionsbehandling efter amputation minskar man ödem, lindrar smärta, formar stumpen och förkortar rehabiliteringstiden. Brukaren kan på så sätt bli redo att bära en protes tidigare. Linerns form och den avtagande väggfjockleken ger en gradvis lägre proximal kompression.

Den här bruksanvisningen gäller för följande liners:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinationsmöjligheter

6Y44: Produkten är inte anpassad för användning i en protes.

6Y45: Produkten får användas i en interimspotes.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten ska användas för kompressionsbehandling efter en amputation som förberedelse för protesanvändning.

Produkten får **inte** användas för kompressionsbehandling vid partiella hand- eller fotamputationer.

2.2 Kontraindikation

- Perifer arteriell ocklusion (dopplerindex under 0,6 i det oamputerade området)
- Okompenserad hjärtsvikt
- Septisk flebit
- Phlegmasia caerulea dolens
- Vätskande dermatos
- Allvarliga sensoriska störningar
- Allergiska reaktioner mot materialen som används




2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

Produktens livslängd begränsas av det maximalt tillåtna antalet omsteriliseringar (se sida 30).

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



Risk för svåra personskador

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.



Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Genomför en omsterilisering innan produkten används på en annan person (se sida 30).
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Liner	–

5 Anvisningar kring användning

Kompressionsbehandlingen ska inledas högst 5–7 dagar efter amputationen. Tidpunkten väljs av den behandlande läkaren. Den tidiga

kompressionen är viktig, eftersom stumpomkretsen förändras som mest under de första veckorna efter amputationen.

Förlopp för kompressionsbehandling

Kompressionsbehandlingens förlopp bestäms av den behandlande läkaren. Initialt mäts den bandagerade stumpen och en passande liner väljs. Ottobock rekommenderar att linern bärs 2 gånger dagligen. I början under korta stunder som förlängs gradvis.

Förslag till användningstid (morgon respektive eftermiddag)

Dag 1: 1 timme

Dag 3: 3 timmar

Dag 2: 2 timmar

Från dag 4: 4 timmar

Ändra linerstorleken

När ödemet går tillbaka måste linerns storlek anpassas för att en kontinuerlig kompression ska upprätthållas. Mät stumpen regelbundet och anteckna värdena. Då kan behandlingsförloppet följas och det går att bestämma en tidpunkt när det är dags för nästa linerstorlek.

6 Användning

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).

6.1 Förbinda sårområdet

Låt inte såret på stumpen vara öppet. Sårområdet måste vara helt övertäckt.

- ▶ Täck sårområdet helt med ett stabilt förband (exempelvis ocklusionsförband).

6.2 Val av storlek

Linerns kompressionseffekt beror på storleken som väljs. Linerns storlek ska i möjligaste mån motsvara den uppmätta stumpomkretsen. Om brukaren får obehag av kompressionen kan användningstiden förkortas under en inväpningsperiod. Välj en större liner bara om det inte går att använda en passande liner.

- 1) Mät stumpens omkrets **4 cm** proximalt vid stumpändan.
- 2) Välj den linerstorlek som motsvarar det uppmätta måttet.
Om måttet ligger mellan två storlekar: Välj den mindre storleken.
- 3) Kontrollera linerns passform. Om en större liner används ska du se till att den expanderar och komprimerar.

6.3 Valfritt: Anpassa linern

Linern får förkortas så att den anpassas till brukarens personliga behov. Möjlighet att återanvända linern på andra personer kanske begränsas.

> **Rekommenderade material:** Vanlig sax med rak egg (inte vågig)

▶ **INFORMATION: Linern måste sluta utanför proteshylsan om det rör sig om TF-interimsproteser.**

Förkorta linern till önskad längd och kontur. Se till att snittytan blir jämn så att materialet inte går sönder.

6.4 Sätta på och ta av linern

Påtagning

- 1) Kontrollera att linern inte uppvisar skador.
- 2) Ta på linern ut och in och sätt den mot stumpändan.
- 3) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte trycker mot mjuk vävnad eller har områden med insipprad luft.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att riktningen stämmer.

Avtagning

- 1) Rulla ner linern och ta av den från stumpen.
- 2) **Rekommendation:** Rengör linern (se sida 30).

6.5 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

Huden måste skötas noga när en liner används. Ottobock rekommenderar hudvårdsprodukter från Derma.

- 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 är ytterst.
- 5) Lägg en handduk i linern. Låt linern torka plant på ett tvättställ. Du kan också använda ett torkställ (TT. 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Omsterilisering

INFORMATION

Överlämna steriliseringsanvisningen för produkten till personen som ska utföra den.

Linern måste omsteriliseras innan den överlämnas till en annan patient. Linern steriliseras så att alla mikroorganismer från den tidigare patienten omintetgörs. Därefter får linern förvaras även med osterila metoder. Processen ska följa standarden SS-EN ISO 17665-1:2006-11.

Linern får omsteriliseras 6 gånger.

> **Villkor:** Linern är rengjord.

- 1) Fyll linern med papper så att den hålls öppen under processen.
- 2) Lägg linern i en påse och förslut påsen.
- 3) Förbered och etikettera steriliseringsstestsatsen.

- 4) Sterilisera i en autoklav (rekommendation: **121 °C, 15 psi, 30 minuter**).
INFORMATION: Ottobock avråder från sterilisering med etylenoxid.
- 5) Förvara linern enligt sjukhusets rutiner.

8 Avfallshandtering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktigt avfallshandtering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshandtering.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-25

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikan-ten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ 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

Linerne til postoperativ kompressionsterapi efter amputationen skal reducere ødemer, lindre smerter, forme stumpen og fremme rehabiliteringsprocessen. Patienten skal på denne måde så hurtigt som muligt være i stand til at bære en protese. Linernes form og vægtykkelsen, der bliver tyndere, sikrer en kompression, der aftager fra distal til proksimal.

Denne brugsanvisning gælder for følgende linere:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinationsmuligheder

6Y44: Produktet er ikke egnet til brug i en protese.

6Y45: Produktet må anvendes i en overgangsprotese.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet skal anvendes til kompressionsterapien efter amputationen til at forberede, at der bæres en protese.

Anvend **ikke** produktet til kompressionsterapi ved delhånd- eller del-fodsamputationer.

2.2 Kontraindikationer

- Perifer arteriesygdom (Doppler-indeks under 0,6 i det ikke-ampu-terede område)
- Dekompenseret hjerteinsufficiens

- Septisk phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Væskende dermatose
- Alvorlige sensoriske lidelser
- Uforenelighed og allergiske reaktioner over for de anvendte mate-rialer


2.3 Levetid

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


Det maksimalt tilladte antal nye oparbejdnings begrænser produktets levetid (se side 33).

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personska-de.

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL!**

Risiko for alvorlige kvæstelser

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

- ▶ Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- ▶ Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Gennemfør en ny oparbejdning, før du anvender produktet på en anden person (se side 33).
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Liner	–

5 Anvisninger til brug

Kompressionsterapien begynder oftest 5 til 7 dage efter amputationen. Tidspunktet fastlægges af den behandelende læge. Kompressionen i den tidlige fase er vigtig, fordi den største ændring af stumpomkredsen sker i de første uger efter amputationen.

Kompressionsterapiens forløb

Kompressionsterapiens forløb fastlægges af den behandelende læge. Først måles stumpen, der er forsynet med en forbindelse, og den passende liner vælges. Ottobock anbefaler at bære lineren 2 gange om dagen. Begynd i den forbindelse med korte tider, og forlæng dem dagligt.

Forslag til, hvor lang tid den skal bæres (om morgenen og eftermiddagen)	
Dag 1: 1 time	Dag 3: 3 timer
Dag 2: 2 timer	Fra dag 4: 4 timer

Ændring af linerstørrelsen

Når ødemet forsvinder, skal linerens størrelse tilpasses for at sikre en kontinuerlig kompression. Dertil bør stumpen måles regelmæssigt og værdierne noteres. På den måde kan terapiens udvikling følges og tidspunktet for den næste linerstørrelse bestemmes.

6 Anvendelse

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.).

6.1 Forbinding af såret

Såret på stumpen må ikke være utildækket. Såret skal være fuldstændigt dækket.

- ▶ Dæk såret fuldstændigt med en forbinding, der ikke kan forskydes (f.eks. okklusiv forbinding).

6.2 Valg af størrelse

Linerens kompressionsvirkning afhænger af den valgte størrelse. Derfor bør linerens størrelse så vidt muligt svare til den målte stumpomkreds. Hvis kompressionen føles ubehagelig for patienten, kan tilvænningen gøres nemmere ved at bære den i kortere tid. Der bør kun vælges en større liner, hvis det ikke er muligt at bære den passende liner.

- 1) Mål stumpomfanget **4 cm** proksimalt i forhold til stumpenden.
- 2) Vælg en liner i den størrelse, som svarer til det målte mål.
Hvis det beregnede mål befinder sig mellem to størrelser: Vælg den mindre størrelse.
- 3) Kontroller linerens pasform. Sørg ved en større liner for, at lineren udvides og derved skaber en kompression.

6.3 Option: Tilpasning af liner

Lineren må afkortes for at tilpasse den til patientens individuelle behov. Derved begrænses linerens genanvendelighed for andre personer muligvis.

> **Anbefalede materialer:** Almindelig saks med glat slibning (ikke en bølgeslebent saks)

► **INFORMATION: ?Ved TF-overgangsproteser skal lineren altid afslutte uden for protesehylsteret.**

Afkort lineren til den nødvendige længde og kontur. Sørg for at lave et glat snit, så materialet ikke kan rives i stykker.

6.4 Af- og påtagning af lineren

Påtagning

- 1) Kontroller lineren for skader.
- 2) Træk lineren til venstre side, og læg den til stumpenden.
- 3) Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder og uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 4) Kontroller placeringen af lineren.

Aftagning

- 1) Rul lineren op og tag den af.
- 2) **Anbefaling:** Rengør liner (se side 33).

6.5 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

Det kræver daglig intensiv hudpleje at bære en liner. Dertil anbefaler Ottobock Derma-hudplejeprodukter.

- 1) Den indvendige side på lineren vendes udad.

- 2) Vask lineren i hånden i varmt vand (**30°C**) 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, så ydersiden vender udad.
- 5) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et tørrestativ. Anvend som alternativ et tørrestativ (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Ny oparbejdning

INFORMATION

Giv vejledningen til steriliseringen af produktet videre til personen, der udfører den.

Det er nødvendigt at oparbejde lineren igen for at kunne anvende den på en anden patient. Lineren steriliseres for at dræbe alle fastsiddende bakterier fra den hidtidige patient. Derefter må lineren også opbevares usterilt. Processen er indeholdt i standarden DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Lineren må oparbejdes igen 6 gange.

> **Forudsætning:** Lineren er rengjort.

- 1) Fyld lineren med papir, så den forbliver åbnet under processen.
 - 2) Læg lineren i en pose, og luk posen.
 - 3) Forbered steriliserings-testsættet, og etiketter.
 - 4) Gennemfør steriliseringen i autoklaven (anbefaling: **121 °C, 15 psi, 30 minutter**).
- INFORMATION: Ottobock fraråder sterilisering med ethylenoxid.**
- 5) Opbevar lineren i henhold til hospitalsstandarderne.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige

myndigheter i dit land, for så vidt angår returnering, innsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske opplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-25

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

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

1.1 Funksjon

Hylseføringene for postoperativ kompresjonsbehandling etter amputasjon skal redusere ødemer, lindre smerter, forme stumpen og fremskynde rehabiliteringsprosessen. På denne måten skal brukeren kunne bruke en protese så raskt som mulig. Formen på hylseføringene og den avtagende veggtykkelsen sørger for at kompresjonen avtar fra distal til proximal.

Denne bruksanvisningen gjelder for følgende hylseforinger:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinasjonsmuligheter

6Y44: Produktet egner seg ikke til bruk i en protese.

6Y45: Produktet kan brukes i en midlertidig protese.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal brukes til kompresjonsbehandling etter amputasjonen, som forberedelse for å bruke en protese.

Produktet skal **ikke** brukes til kompresjonsbehandling for delhånd- eller delfot-amputasjoner.

2.2 Kontraindikasjoner

- Perifer arteriell sykdom (doppler-indeks under 0,6 i det ikke-amputerte området)
- Dekompensert hjertesvikt
- Septisk flebitt
- Phlegmasia caerulea dolens
- Våtende dermatose
- Alvorlige sensoriske forstyrrelser

- Intoleranse og allergiske reaksjoner på materialene som brukes

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje. Maksimalt antall tillatte rekondisjonerings begrensers produktets levetid (se side 37).

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!

Fare for alvorlige personskader

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelning hvis produktet trekkes over munn og nese.

⚠ FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevring på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- ▶ Gjennomfør en rekondisjering før du bruker produktet på en annen person (se side 37).
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.

4 Leveringsomfang

Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Hylseføring	–

5 Merknader om bruk

Kompresjonsbehandlingen begynner som regel 5 til 7 dager etter amputasjonen. Tidspunktet fastlegges av den behandlende legen. Kompresjon i den tidlige fasen er viktig fordi den største endringen i stumpomkretsen skjer i de første ukene etter amputasjonen.

Gjennomføring av kompresjonsbehandling

Gjennomføringen av kompresjonsbehandlingen fastlegges av den behandlende legen. Til å begynne med måles stumpen som er forsynt med en bandasje, og passende hylseføring velges. Ottobock anbefaler å bruke hylseføringen 2 ganger daglig. Start med korte tider og utvid daglig.

Forslag til brukstid (hver morgen og ettermiddag)

Dag 1: 1 time	Dag 3: 3 timer
Dag 2: 2 timer	Fra dag 4: 4 timer

Endring av hylseføringens størrelse

Hvis ødemet reduseres, må størrelsen på hylseføringen tilpasses for å sikre en kontinuerlig kompresjon. For å gjøre dette, skal stumpen måles regelmessig og verdiene noteres. Dette gjør det mulig å spore fremgangen i behandlingen og bestemme tidspunktet for neste størrelsen på hylseføringen.

6 Bruk

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.).

6.1 Bandasjering av sårområdet

Såret på stumpen må ikke være åpent. Sårområdet må være dekket fullstendig.

- ▶ Dekk til sårområdet fullstendig med en bandasje som ikke kan forskyves (f.eks. okklusjonsbandasje).

6.2 Velge størrelse

Hylseføringens kompresjonseffekt avhenger av størrelsen som er valgt. Størrelsen på hylseføringen skal derfor være mest mulig tilpasset den målte stumpomkretsen. Hvis pasienten føler at kompresjonen er ubehagelig, kan en kortere brukstid gjøre det lettere å bli vant til den. En større hylseføring skal bare velges når det ikke er mulig å bruke den passende hylseføringen.

- 1) Mål stumpens omkrets **4 cm** fra enden av stumpen.
- 2) Velg hylseføring i den størrelsen som tilsvarer målet du har kommet frem til.

Hvis det fastlagte målet ligger mellom to størrelser: Velg den mindre størrelsen.

- 3) Kontroller passformen til hylseføringen. Ved en større hylseføring, må du sørge for at hylseføringen strekker seg og dermed skaper kompresjon.

6.3 Alternativ: Tilpasse hylseføring

Hylseføringen kan forkortes for å tilpasse den til brukerens individuelle behov. Dette vil eventuelt begrense muligheten for gjenbruk av hylseføringen til annen person.

- > **Anbefalte materialer:** Konvensjonell saks med glatt kutt (ikke tagget saks)

- ▶ **INFORMASJON: På midlertidige proteser må hylseføringen alltid ende utenfor protesehylsen.**

Klipp hylseføring til nødvendig lengde og kontur. Pass på å klippe en glatt kant, slik at materialet ikke revner.

6.4 Ta hylseføringen på og av

Ta på

- 1) Kontroller hylseføringen for skader.
- 2) Vreng hylseføringen og sett den på enden av stumpen.
- 3) Rull hylseføringen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 4) Kontroller at hylseføringen sitter godt og rett.

Ta av

- 1) Rull av hylseføringen og ta den av stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengjør hylseføringen (se side 36).

6.5 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

Bruk av en hylseføring krever daglig, intensiv hudpleie. Til dette anbefaler Ottobock Derma-hudpleieproduktene.

- 1) Vreng hylseføringen.
- 2) Vask hylseføringen for hånd i varmt vann (**30°C**) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyll hylseføringen grundig med rent vann til alle såperestene er fjernet.
- 4) Rett ut hylseføringen igjen slik at utsiden ligger ut.

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

7 Rekondisjoningering

INFORMASJON

Gi bruksanvisningen for sterilisering av produktet videre til personen som utfører arbeidet.

For å kunne bruke hylsefôringen på en annen person er det nødvendig å gjennomføre en rekondisjoningering av den. Hylsefôringen steriliseres for å drepe alle vedheftende mikrober fra den tidligere brukeren. Deretter kan hylsefôringen også oppbevares ikke-sterilt. Prosessen er del av standarden DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Hylsefôringen kan rekondisjones 6 ganger.

> **Forutsetning:** Hylsefôringen er rengjort.

- 1) Fyll hylsefôringen med papir, for at den skal holde seg åpen under prosessen.
- 2) Legg hylsefôringen i en pose og lukk posen.
- 3) Forbered testsettet for sterilisering og merk det med etikett.
- 4) Gjennomfør steriliseringen i autoklave (anbefaling: **121 °C, 15 psi, 30 minutter**).

INFORMASJON: Ottobock fraråder bruken av etylenoksid til sterilisering.

- 5) Oppbevar hylsefôringen iht. standardene for sykehus.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-05-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikesta tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

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

1.1 Toiminta

Amputaation jälkeiseen kompressiohoitoon käytettävien tuppien tarkoituksena on vähentää ödeemia, lieventää kipua, muotoilla tynkää ja nopeuttaa paranemisprosessia. Pyrkimyksenä on mahdollistaa poti-

laalle mahdollisimman pian proteesin käyttö. Tupen muoto ja kapeneva seinäpaksuus takaavat distaalisesta proksimaaliseen heikentyvän puristuksen.

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuppeja:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

6Y44: Tuote ei sovellu käytettäväksi proteesissa.

6Y45: Tuotetta saa käyttää väliaikaisessa proteesissa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotetta tulee käyttää amputaation jälkeiseen kompressiohoitoon proteesin käytön valmistelua varten.

Tuotetta **ei** saa käyttää osittaisten käsi- tai jalka-amputaatioiden kompressiohoitoon.

2.2 Kontraindikaatiot

- Ääreisvaltimoiden okklusiivinen sairaus (Doppler-indeksi alle 0,6 amputoimattomalla alueella)
- Dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- Septinen laskimotulehdus
- Phlegmasia caerulea dolens
- Märkivä dermatoosi
- Vakavat sensoriset häiriöt
- Yliherkkyys tai allergiset reaktiot käytettyjä materiaaleja kohtaan


2.3 Käyttöikä


Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

Uudelleen käsittelyjen suurin sallittu lukumäärä rajoittaa tuotteen käyttöikä (katso sivu 40).

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!**

Vakavien loukkaantumisten vaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.

 **HUOMIO!**

Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
 - ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
 - ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.
- Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena**
- ▶ Suorita uudelleen käsittely, ennen kuin tuotetta käytetään toisella henkilöllä (katso sivu 40).
 - ▶ Noudata puhdistusohjeita.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Tuppi	-

5 Käyttöä koskevia huomautuksia

Kompressiohoito alkaa yleensä 5 - 7 päivää amputaation jälkeen. Ajankohdan määrittää hoitava lääkäri. Aikaisen vaiheen kompressio on tärkeää, sillä tyngän ympäröksen suurin muutos tapahtuu amputaation jälkeisten ensimmäisten viikkojen aikana.

Kompressiohoidon vaiheet

Hoitava lääkäri määrittää kompressiohoidon kulun. Aluksi mitataan siteellä varustettu tynkä, minkä jälkeen valitaan sopiva tuppi. Ottobock suosittelee käyttämään tuppea kahdesti päivässä. Aloita lyhyillä ajoilla ja pidennä aikaa päivittäin.

Ehdotus käyttöajaksi (aina aamulla ja iltapäivällä)	
Päivä 1: 1 tunti	Päivä 3: 3 tuntia
Päivä 2: 2 tuntia	Alkaen päivästä 4: 4 tuntia

Tupen koon muuttaminen

Kun ödeemi laskee, tupen kokoa on sovitettava jatkuvan kompression varmistamiseksi. Tuppi tulee mitata sitä varten säännöllisesti ja arvot tulee kirjata ylös. Näin voidaan seurata hoidon edistymistä ja määrittää seuraavan tuppikoon ajankohta.

6 Käyttö

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus

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.).

6.1 Haava-alueen sitominen

- Tyngän haava ei saa olla avoinna. Haava-alue on peitettävä kokonaan.
- ▶ Haava-alue tulee peittää kokonaan liikkumattomalla siteellä (esim. okklusiositeellä).

6.2 Koon valinta

Tupen kompressiovaikutus riippuu valitusta koosta. Siksi tupen koon tulee vastata mahdollisimman tarkasti mitattua tyngän ympärystä. Mikäli potilas kokee puristuksen epämiellyttäväksi, lyhyempi käyttöaika voi helpottaa totuttelua. Suurempi tuppi tulee valita vain, mikäli soveltuvan tupen käyttäminen ei ole mahdollista.

- 1) Mittaa tyngän ympärösmitta **4 cm**:n päästä tyngän kärjestä.
- 2) Valitse mittaa vastaava tupen koko.

Mikäli laskettu mitta asettuu kahden koon väliin: valitse pienempi koko.

- 3) Tarkista, että tuppi istuu hyvin. Varmista suuremman tupen kohdalla, että tuppi laajenee ja saa siten aikaan puristuksen.

6.3 Vaihtoehtoisesti: tupen sovittaminen

Tuppea saa lyhentää sen sovittamiseksi potilaan yksilöllisiin tarpeisiin. Se saattaa rajoittaa tupen uudelleenkäytettävyyttä muille henkilöille.

- > **Suosittelut materiaalit:** Tavalliset sakset, joissa on sileä terä (ei aaltoteräisiä saksia)

- ▶ **TIEDOT: Väliaikaisissa TF-proteeseissa tupen on aina loputtava proteesin holkien ulkopuolelle.**

Lyhennä tuppi tarvittavaan pituuteen ja muotoon. Varmista sileä leikkureuna, jotta materiaali ei repeydy.

6.4 Tupen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tupessa ole vaurioita.
- 2) Vedä tuppea vasemmalle ja aseta se tyngän päähän.

- 3) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytsia siirtämättä siten, että siihen ei jää poimuja tai ilmataskuja.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on kohdistettu oikein.

Riisuminen

- 1) Kääri tuppi kokoon ja vedä se pois tyngän päältä.
- 2) **Suositus:** puhdista tuppi (katso sivu 40).

6.5 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

Tupen käyttäminen vaatii päivittäin perusteellista ihonhoitoa. Ottobock suosittelee Derma-ihonhoitotuotteiden käyttöä.

- 1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.
- 2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä (**30 °C**) neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Huuhtelee tuppi huolellisesti kirkaalla vedellä kunnes saippua on poistunut täysin.
- 4) Käännä tuppi siten, että ulkopuoli on ulkopuolella.
- 5) Laita pyyhe tupen sisään ja kuivata tuppi levitettyä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivatustelinettä (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Uudelleen käsittely

TIEDOT

Anna tuotteen sterilisointiohje uudelleen käsittelyn suorittavalle henkilölle.

Jos tuppea halutaan käyttää toisella potilaalla, se on käsiteltävä uudelleen. Tuppi steriloidaan edellisen potilaan kaikkien tarttuvien bakteer-

reiden tappamiseksi. Sen jälkeen tupen saa säilyttää myös ei-steriilissä paikassa. Prosessi sisältyy standardiin DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Tupen saa käsitellä uudelleen kuusi kertaa.

> **Edellytys:** tuppi on puhdistettu.

- 1) Täytä tuppi paperilla, jotta se pysyy vaiheen aikana avoinna.
 - 2) Aseta tuppi pussiin ja sulje pussi.
 - 3) Valmistele steriloinnin testaussarja ja kiinnitä etiketit.
 - 4) Suorita sterilointi autoklaavissa (suositus: **121 °C, 15 psi, 30 minuuttia**).
- TIEDOT: Ottobock suosittelee olemaan käyttämättä steriloinnissa etyleenioksidia.**
- 5) Säilytä tuppi sairaalastandardien mukaisesti.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-25

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

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

1.1 Funkcja

Linery do pooperacyjnej kompresjoterapii po przeprowadzonej amputacji mają za zadanie ograniczenie obrzęków, złagodzenie bólu, uformowanie kikut oraz przyspieszenie procesu rehabilitacji. Tym sposobem pacjent powinien być jak najszybciej w stanie nosić protezę. Kształt linerów oraz zmniejszająca się grubość ścianki gwarantują ucisk zmniejszający się od obrębu dalszego do bliższego.

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących linerów:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Możliwości zestawień

6Y44: Produkt nie nadaje się do stosowania w protezie.

6Y45: Produktu nie wolno stosować w protezie tymczasowej.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt należy stosować do kompresjoterapii po przeprowadzonej amputacji w celu przygotowania do noszenia protezy.

Nie stosować produktu do kompresjoterapii po amputacji części dłoni lub części stopy.

2.2 Przeciwwskazania

- Choroba tętnic obwodowych (wskaźnik ABI poniżej 0,6 w obrębie nieamputowanym)
- Niewyrównana niewydolność serca
- Septyczne zapalenie żył
- Phlegmasia caerulea dolens
- Moknące zapalenie skóry
- Ciężkie zaburzenia sensoryczne
- Brak tolerancji oraz reakcje alergiczne na zastosowane materiały




2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

Maksymalna, dozwolona liczba regeneracji ogranicza trwałość produktu (patrz strona 43).

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!

Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.

UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Zanim użyje się produktu na innej osobie, należy poddać go regeneracji (patrz strona 43).
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Liner	–

5 Wskazówki dotyczące używania

Kompresjoterapia rozpoczyna się na ogół 5 do 7 dni od amputacji. Moment rozpoczęcia ustala lekarz prowadzący. Kompresja we wcze-

snej fazie jest ważna, ponieważ największa zmiana obwodu kikuta następuje w pierwszych tygodniach od amputacji.

Przebieg kompresjoterapii

Przebieg kompresjoterapii ustala lekarz prowadzący. Najpierw dokonuje się obmiaru kikuta z założonym opatrunkiem i wybiera pasujący liner. Ottobock zaleca noszenie linera 2 razy dziennie. Należy zacząć od krótkich przedziałów czasowych, wydłużając je codziennie.

Propozycja czasu noszenia (zawsze rano i po południu)

Dzień 1: 1 godzinę	Dzień 3: 3 godziny
Dzień 2: 2 godziny	Od 4 dnia: 4 godziny

Zmiana rozmiaru linera

Gdy zniknie obrzęk, należy koniecznie dopasować rozmiar linera, aby zapewnić ciągły ucisk. W tym celu należy regularnie dokonywać obmiaru kikuta i notować uzyskane wartości. W ten sposób można będzie śledzić postępy terapii oraz określić moment założenia linera w następnym rozmiarze.

6 Użytkowanie

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.).

6.1 Zakładanie opatrunku na obszar rany

Nie pozostawiać otwartej rany na kikucie. Cały obszar rany musi być zasłonięty.

- ▶ Przykryć cały obszar rany niezsuwającym się opatrunkiem (np. opatrunek okluzyjny).

6.2 Wybór rozmiaru

Efekt ucisku linera zależy od wybranego rozmiaru. Dlatego rozmiar linera powinien być jak najbardziej zbliżony do zmierzonego obwodu kikutu. Jeżeli pacjent będzie miał nieprzyjemne odczucie ucisku, to krótszy czas noszenia może ułatwić przyzwyczajanie się. Tylko wtedy można wybrać liner w większym rozmiarze, gdy nie ma możliwości noszenia pasującego linera.

- 1) Zmierzyć obwód kikutu **4 cm** w obrębie bliższym szczytu kikutu.
- 2) Wybrać liner w takim rozmiarze, który odpowiada ustalonemu wymiarowi.

Jeżeli ustalony wymiar znajdzie się pomiędzy dostępnymi rozmiarami: Wybrać mniejszy rozmiar.

- 3) Sprawdzić liner pod kątem dopasowania. W przypadku większego linera należy zwrócić uwagę na to, czy liner rozciąga się i wywiera dzięki temu ucisk.

6.3 Opcjonalnie: Dopasowanie linera

Aby dopasować liner do indywidualnych potrzeb pacjenta, można go skrócić. To zaś może ograniczyć możliwość ponownego użycia linera przez inne osoby.

> **Zalecane materiały:** Zwykle nożyczki z prostym szlifem (a nie nożyczki ze szlifem falistym)

► **INFORMACJA:** W przypadku protez tymczasowych TF, zakończenie linera musi zawsze znajdować się na zewnątrz leja protezowego.

Skrócić liner na potrzebną długość i obrys. Zwrócić przy tym uwagę na równą krawędź cięcia, aby nie naderwać materiału.

6.4 Zakładanie i zdejmowanie linera

Zakładanie

- 1) Sprawdzić liner pod kątem uszkodzeń.
- 2) Pociągnąć liner w lewo i przyłożyć do szczytu kikutu.
- 3) Rozwinąć liner na kikucie bez tworzenia fałdek i przesunięć tkanek miękkich oraz bez pęcherzyków powietrza.
- 4) Sprawdzić, czy liner jest dobrze osadzony i wyrównany.

Zdejmowanie

- 1) Zwinąć liner i zdjąć z kikutu.
- 2) **Zalecenie:** Wyczyścić liner (patrz stona 43).

6.5 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

Noszenie linera wymaga codziennej intensywnej pielęgnacji skóry. Firma Ottobock zaleca produkty marki Derma przeznaczone do pielęgnacji skóry.

- 1) Odwrócić stronę wewnętrzną leja na zewnątrz.
- 2) Liner prać ręcznie w ciepłej wodzie (**30°C**) neutralnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Dokładnie wypłukać liner w czystej wodzie, aż pozostałości mydła zostaną usunięte.
- 4) Ponownie odwrócić liner na drugą stronę, aby strona zewnętrzna leżała na zewnątrz.
- 5) Włożyć do linera ręcznik i położyć do wysuszenia na składanej suszarce w pozycji płaskiej. Alternatywnie użyć stojaka do suszenia (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Regeneracja

INFORMACJA

Przekazać instrukcję dotyczącą sterylizacji produktu osobie ją przeprowadzającej.

Aby liner mógł być używany przez innego pacjenta, musi być najpierw poddany regeneracji. Sterylizację linera przeprowadza się w celu pozbycia się wszystkich zarazków pokrywających dotychczasowego pacjenta. Potem liner można przechowywać również w stanie niesterylnym. Opis procesu zawiera norma DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Liner można regenerować 6 razy.

> **Warunek konieczny:** Liner jest wyczyszczony.

- 1) Wypełnić liner papierem, aby pozostał otwarty w trakcie sterylizacji.
 - 2) Włożyć liner do woreczka i zamknąć go szczelnie.
 - 3) Przygotować zestaw testowy do sterylizacji i nakleić etykietę.
 - 4) Sterylizację należy przeprowadzać w autoklawie (zalecane: **121 °C, 15 psi, przez 30 minut**).
- INFORMACJA: Ottobock odradza sterylizację z użyciem tlenku etylenu.**
- 5) Przechowywać liner zgodnie ze standardami szpitalnymi.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 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.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-05-25

- ▶ A termék használatá elõtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülõ minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A felhasználó linerekkel való ellátását legkésõbb a csomagolás belsõ oldalán vagy a címken feltüntetett napon kezdje meg(MHD/BBD).

1.1 Funkció

Az amputációt követõ posztoperatív kompressziós terápia linerei a vizenyõ csökkentésére, fájdalomcsökkentésre, a csont formázására, valamint a rehabilitációs folyamat gyorsítására szolgálnak. Ezáltal a betegnek a lehető leggyorsabban képesnek kell lennie a protézis viselésére. A liner alakja és a csökkenõ falvastagság biztosítja, hogy a kompresszió disztális irányról proximálisra csökkenjen.

Ez a használati utasítás a következõ linerekre érvényes:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinációs lehetőségek

6Y44: A termék nem alkalmas protézisben való használatra.

6Y45: A termék ideiglenes protézisben használható.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék amputáció után kompressziós terápiára használható, a protézis viselésének előkészítésére.

Ne használja a terméket részleges kéz vagy az alsó végtag boka alatti amputációját követő kompressziós terápiájára.

2.2 Ellenjavallatok

- Perifériás, artériás elzáródásos betegség (0,6 alatti Doppler-index a nem amputált területen)
- Pangásos szívelégtelenség
- Szeptikus visszérgyulladás
- Phlegmasia caerulea dolens
- Szívárgó dermatosis
- Súlyos érzékszervi zavarok
- A felhasznált anyagokkal szembeni intolerancia és allergiás reakció



2.3 Élettartam

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

Az újraelőkészítések megengedett maximális száma korlátozza a termék élettartamát (lásd ezt az oldalt: 47).

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

FIGYELMEZTÉS!

Súlyos sérülések veszélye

- ▶ A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.

ÓVATOSAN!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírászerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átmenő ereken és idegeken.
- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

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

- ▶ Végezze el az újraelőkészítést, mielőtt a terméket más személyen használja (lásd ezt az oldalt: 47).

- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
1	Használati utasítás	–
1	Liner	–

5 Tudnivalók a használathoz

A kompressziós terápia általában 5–7 nappal az amputáció után kezdődik. Az időpontot a kezelőorvos határozza meg. A korai fázisban végzett kompresszió azért fontos, mert a maradék végtag kerületének legnagyobb változása az amputációt követő első hetekben történik.

A kompressziós terápia menete

A kompressziós terápia menetét a kezelőorvos határozza meg. Először megméri a kötéssel ellátott csonkot, és kiválasztják a megfelelő linert. Az Ottobock azt javasolja, hogy a linert naponta 2 alkalommal viseljék. Először rövid ideig használják, majd naponta növeljék a használati időt.

Javasolt a terméket délelőtt és délután viselni, a következő időtartamra:

1. nap: 1 óra	3. nap: 3 óra
2. nap: 2 óra	4. naptól: 4 óra

A liner méretének módosítása

Ha a vizenyő visszahúzódik, akkor a liner méretét be kell állítani, hogy biztosított legyen a folyamatos kompresszió. Ehhez a csonkot rendszeresen meg kell mérni, és fel kell jegyezni az értékeket. Ez lehetővé teszi a terápia előrehaladásának nyomon követését és a következő méretű liner behelyezési időpontjának meghatározását.

6 Használat

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.).

6.1 A sebes terület bekötése

A csonkon lévő seb nem maradhat nyitottan. A sebes területet teljesen be kell takarni.

- ▶ Fedje le teljesen a seb területét egy el nem csúszó kötéssel (pl. okkluzív kötéssel).

6.2 Méret kiválasztása

A liner kompressziós hatása a kiválasztott mérettől függ. Ezért a liner méretének a lehető legjobban meg kell felelnie a csonk mért kerületének. Ha a beteg kényelmetlennek érzi a kompressziót, akkor a rövidebb viselési idő segít megkönnyítheti a liner viselésének megszokását. Nagyobb linert csak akkor szabad választani, ha a megfelelő liner nem viselhető.

- 1) Mérje meg a csonk kerületét **4 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
- 2) Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő linert.

Ha a méréssel meghatározott méret két érték között van, akkor válassza a kisebb méretet.

- 3) Ellenőrizze a liner illeszkedését. Nagyobb liner használata esetén ügyeljen arra, hogy a bélés megnyúlik, és így kompressziót eredményez.

6.3 Opcionális: a liner beigazítása

A liner lerövidíthető annak érdekében, hogy illeszkedjen a beteg egyéni igényeihez. Ez azonban korlátozza a liner újrafelhasználhatóságát más betegek számára.

> **Javasolt anyagok:** Hagyományos, sima élű olló (ne használjon hullámos élű ollót)

▶ **INFORMÁCIÓ: Combi ideiglenes protézisek esetében a liner végének mindig a tokon kívül kell lennie.**

Vágja a linert a szükséges méretre és a szükséges alakra. Ennek során ügyeljen a sima vágott szélre, hogy az anyag ne szakadjon be.

6.4 Liner felhúzása és levétele

Felhúzás

- 1) Ellenőrizze a liner épségét.
- 2) Húzza balra a linert, és helyezze a csont végére.
- 3) Tekercselje le ráncmentesen a linert a csokra, a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül.
- 4) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.

Levétele

- 1) Göngyölje fel és vegye le a linert a csontokról.
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a linert (lásd ezt az oldalt: 47).

6.5 Tisztítás és ápolás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

A liner használata minden nap alapos bőrápolást igényel. Az Ottobock ehhez a Derma bőápoló termékeket javasolja.

- 1) Fordítsa visszajára a linert.
- 2) Mossa ki kézzel meleg (**30 °C**-os), szappanos vízben a linert (ehhez használjon semleges pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1 szappant).

- 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 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.

7 Újraelőkészítés

INFORMÁCIÓ

Adja át a termék sterilizálására vonatkozó utasításokat a munkát végző személynek.

Annak érdekében, hogy más betegen használhassa, a linert újra elő kell készíteni. A linert sterilizálni kell annak érdekében, hogy az eddigi betegtől származó, a termékre tapadt összes csirát elpusztítsák. A liner ezután nem sterilen is tárolható. Az eljárást a DIN EN ISO 17665-1:2006-11 szabvány ismerteti.

A liner maximum 6 alkalommal készíthető újra elő.

> **Feltétel:** A liner legyen megtisztítva.

- 1) A linert papírral kell kitölteni, hogy a folyamat közben nyitva maradjon.
 - 2) Helyezze a linert egy tasakba, majd zárja le a tasakot.
 - 3) Készítse elő a sterilizációs testkészletet és végezze el a címkézést.
 - 4) A sterilizálást autoklávban végezze el (Javaslat: **121 °C, 15 psi, 30 perc**).
- INFORMÁCIÓ: Az Ottobock nem javasolja az etilén-oxidos sterilizálást.**
- 5) A linert a kórházi szabványok szerint sterilizálja.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre.

Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 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.

9.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechonikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-25

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

INFORMACE

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

1.1 Funkce

Linery pro pooperační kompresivní terapie po amputaci slouží k redukci edému, zmírnění bolesti, formování pahýlu a urychlení rehabilitačního procesu. Pacient má být tímto způsobem co nejrychleji schopný nosit protézu. Tvar lineru a zmenšující se tloušťka stěny zaručují kompresi snižující se od distální k proximální oblasti.

Tento návod k použití platí pro následující linery:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Možnosti kombinace komponentů

6Y44: Produkt není vhodný pro použití v protěze.

6Y45: Produkt se smí používat v interim protěze.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt je určen ke kompresivní terapii po amputaci, pro přípravu na nošení protézy.

Produkt **nepoužívejte** ke kompresivní terapii částečné amputace ruky nebo částečné amputace chodidla.

2.2 Kontraindikace

- Periferní cévní onemocnění (Dopplerův index v neamputované oblasti pod 0,6)
- Dekompensovaná srdeční nedostatečnost
- Septická flebitida
- Phlegmasia caerulea dolens
- Mokvavá dermatóza
- Závažné senzorické poruchy
- Nesnášenlivost použitých materiálů a alergické reakce na ně

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

Životnost produktu omezuje maximální povolený počet regenerací (viz též strana 50).

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!

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Uchovávejte produkt mimo dosah dětí. Při natažení produktu přes ústa a nos hrozí nebezpečí udušení.

POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných zdrojů tepla.
- ▶ Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otlaky a zúžení cév a nervů.
- ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.

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

- ▶ Před použitím produktu na jiné osobě proveďte jeho regeneraci (viz též strana 50).
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Liner	–

5 Upozornění ohledně použití

Kompresivní terapie začíná většinou 5 až 7 dní po amputaci. Okamžik zahájení stanoví ošetřující lékař. Kompresie v raných fázích po amputaci je důležitá, protože největší změny obvodu pahýlu probíhají v prvním týdnu po amputaci.

Průběh kompresivní terapie

Průběh kompresivní terapie stanoví ošetřující lékař. Nejprve se pahýl opatřený obvazem změří a zvolí se vhodný liner. Ottobock doporučuje nosit liner 2krát denně. Přitom začnete s krátkými časy nošení a denně je prodlužujete.

Návrh ohledně doby nošení (vždy ráno a odpoledne)

1. den: 1 hodina	3. den: 3 hodiny
2. den: 2 hodiny	Od 4. dne: 4 hodiny

Změna velikosti lineru

Když edém ustupuje, musí se velikost lineru přizpůsobovat, aby byla zaručena kontinuální komprese. Za tím účelem by se měl pahýl pravidelně měřit a hodnoty zaznamenávat. Tak lze sledovat pokrok terapie a určit vhodný okamžik pro další velikost lineru.

6 Použití

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.).

6.1 Obvázání oblasti rány

Rána na pahýlu nesmí být odkrytá. Oblast rány musí být plně zakrytá.

- ▶ Oblast rány zcela zakryjte nějakým nepohyblivým obvazem (např. okluzním obvazem).

6.2 Výběr velikosti

Kompresivní účinek lineru závisí na zvolené velikosti. Proto by se měla velikost lineru co nejvíce shodovat se změřeným obvodem pahýlu. Pokud pacient pocítuje kompresi jako nepříjemnou, může usnadnit zykání kratší doba nošení. Větší liner by měl být zvolen pouze v případě, že není možné nosit liner vhodné velikosti.

- 1) Změřte obvod pahýlu **4 cm** proximálně od konce pahýlu.
- 2) Vyberte liner o velikosti, která odpovídá zjištěnému rozměru.
Pokud je zjištěný rozměr mezi dvěma velikostmi: Zvolte menší velikost.
- 3) Zkontrolujte tvarové obepnutí lineru. U většího lineru dbejte na to, aby se liner roztáhl a tím vytvořil kompresi.

6.3 V případě potřeby: Přizpůsobení lineru

Liner lze zkrátit, aby se přizpůsobil individuálním potřebám pacienta. Tím se omezí možnost případné cirkulace lineru pro další pacienty.

> **Doporučené nářadí:** Běžné rovné nůžky (ne entlovací nůžky)

- ▶ **INFORMACE: U interim transfemorálních protéz musí liner končit vně pahýlového lůžka.**

Upravte liner na potřebnou délku a konturu. Přitom dbejte na to, aby byla řezná hrana rovná, aby nedošlo k natržení materiálu.

6.4 Nasazování a snímání lineru

Nasazování

- 1) Zkontrolujte, zda není liner poškozený.
- 2) Obráťte liner naruby a nasadte na konec pahýlu.

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

Snímání

- 1) Srolujte liner a sejměte jej z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Čištění lineru (viz též strana 50).

6.5 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

Nošení lineru vyžaduje každodenní intenzivní péči o pokožku. K tomu doporučuje Ottobock používat produkty péče o pokožku řady Derma.

- 1) Obráťte vnitřní stranu lineru ven.
- 2) Perte liner ručně ve vlažné vodě (**30°C**) s neutrálním mýdlem (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Důkladně liner vypláchněte čistou vodou, dokud se neodstraní všechny zbytky mýdla.
- 4) Potom liner znovu obraťte tak, aby byla vnější strana venku.
- 5) Vložte do lineru ručník a usušte liner naležato na stojanu na prádlo. Popřípadě použijte sušicí stojan (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Regenerace

INFORMACE

Předejte návod na sterilizaci personálu, který ji bude provádět.

Předpokladem pro použití na dalším pacientovi je předchozí regenerace lineru. Sterilizace lineru se provádí za účelem zahubení všech ulpě-

lých choroboplodných zárodků dosavadního pacienta. Poté se smí liner skladovat i nesterilně. Proces je uveden v normě ČSN EN ISO 17665-1: 2006-11.

Liner se smí regenerovat celkem 6krát.

> **Předpoklad:** Liner je vyčištěný.

- 1) Vypřlíte liner papírem, aby zůstal během procesu rozevřený.
- 2) Vložte liner do sáčku a sáček uzavřete.
- 3) Připravte si testovací sterilizační sadu a označte štítkem.
- 4) Provedte sterilizaci v autoklávu (doporučení: **121 °C, 15 psi, 30 minut**).

INFORMACE: Ottobock nedoporučuje sterilizovat ethylenoxidem.

- 5) Uskladněte liner podle nemocničních norem.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-05-25

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ 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

Cătușele liner pentru terapia de compresiune postoperatorie după o amputare sunt menite să reducă edemele, să calmeze durerile, să formeze bontul și să accelereze procesul de reabilitare. În acest mod, pacientul trebuie să fie în situația de a purta o proteză cât mai curând posibil. Forma cătușelii liner și grosimea peretelui care se reduce asigură o reducere a compresiei de la nivelul distal înspre cel proximal.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor cătușeli Liner:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Posibilități de combinare

6Y44: Produsul nu este adecvat pentru utilizarea într-o proteză.

6Y45: Este permisă utilizarea produsului într-o proteză provizorie.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul se utilizează pentru terapia compresivă după o amputare, pentru pregătirea purtării unei proteze.

Nu utilizați produsul pentru terapia compresivă în cazul amputațiilor parțiale ale mâinii sau labei piciorului.

2.2 Contraindicații

- Boala arterială periferică ocluzivă (index Doppler sub 0,6 în zona neamputată)
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Flebită septică
- Phlegmasia caerulea dolens
- Dermatoză umedă
- Tulburări senzoriale grave
- Incompatibilitatea și reacțiile alergice față de materialele utilizate



2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

Numărul maxim admis a reprelucrărilor limitează durata de viață funcțională a produsului (vezi pagina 54).

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 AVERTIS-MENT	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!

Pericol de vătămări grave

- ▶ Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură și nas.

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ▶ Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

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

- ▶ Efectuați o repregătire înainte de a utiliza produsul la o altă persoană (vezi pagina 54).
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Liner	-

5 Indicații privind utilizarea

Terapia compresivă începe de cele mai multe ori de la 5 până la 7 zile după amputare. Momentul în timp este stabilit de către medicul curant. Compresiunea în faza incipientă este importantă, deoarece cea

mai mare modificare a circumferinței bontului are loc în primele săptămâni după amputare.

Derularea terapiei compresive

Derularea terapiei compresive este stabilită de către medicul curant. Inițial se măsoară bontul prevăzut cu un bandaj și este selectată căptușeala liner adecvată. Ottobock recomandă purtarea căptușelii liner de 2 ori pe zi. În acest sens, începeți cu durate scurte de timp pe care le prelungiți zilnic.

Sugestie privitoare la durata de purtare (respectiv dimineața și după amiaza)

Ziua 1: 1 oră	Ziua 3: 3 ore
Ziua 2: 2 ore	Începând cu ziua 4: 4 ore

Modificarea mărimii căptușelii liner

Dacă edemul se retrage trebuie să se adapteze mărimea căptușelii liner pentru a asigura o compresie continuă. În plus trebuie măsurat bontul în mod regulat și valorile trebuie notate. În acest fel poate fi urmărită evoluția terapiei și poate fi determinat momentul pentru următoarea mărime a căptușelii liner.

6 Utilizarea

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.).

6.1 Pansarea zonei plăgii

Nu este permis ca plaga bontului să stea liberă. Zona plăgii trebuie să fie acoperită complet.

- ▶ Acoperiți complet zona plăgii cu un bandaj glisant (de ex. bandaj ocluziv).

6.2 Selectarea mărimii

Efectul de compresie al căptușelii liner depinde de mărimea selectată. Din acest motiv mărimea căptușelii liner ar trebui să corespundă, cât mai mult posibil, circumferinței măsurate a bontului. Dacă pacientul percepe compresiunea ca fiind neplăcută, o durată de purtare mai scurtă poate ușura adaptarea. Se alege o căptușeală liner mai mare numai dacă nu este posibilă purtarea căptușelii liner adecvate.

- 1) Măsurați perimetrul bontului la **4 cm** proximal față de capătul bontului.
- 2) Selectați mărimea căptușelii liner care corespunde dimensiunii măsurate.

Dacă dimensiunea determinată se situează între două mărimi: Selectați mărimea mai mică.

- 3) Verificați dacă căptușeala liner se potrivește. În cazul unei căptușeli liner mai mare, asigurați-vă că această căptușeală liner se întinde și astfel generează o compresie.

6.3 Opțional: Ajustarea căptușelii liner

Este permisă scurtarea căptușelii liner pentru a o adapta la cerințele individuale ale pacientului. Prin aceasta este limitată eventuala refolosire a căptușelii liner pentru alte persoane.

- > **Materiale recomandate:** Foarfecă uzuală cu lame cu tăiș drept (nu foarfecă cu lame cu tăiș ondulat)

- ▶ **INFORMAȚIE: La protezele provizorii TF căptușeala liner trebuie să se sfârșească întotdeauna în afara cupei protetice.** Scurtați căptușeala liner la lungimea și conturul necesar. Pentru aceasta, asigurați o margine de tăiere netedă pentru ca materialul să nu se rupă.

6.4 Îmbrăcarea și dezbrăcarea linerului

Îmbrăcarea

- 1) Verificați căptușeala liner pentru identificarea deteriorărilor.

- 2) Trageți căptușeala liner pe stânga și aplicați-o la capătul bontului de amputație.
- 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 căptușelii liner.

Dezbrăcarea

- 1) Derulați căptușeala Liner, apoi dați-o jos de pe bontul de amputație.
- 2) **Recomandare:** Curățați căptușeala Liner (vezi pagina 54).

6.5 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

Purtarea unei căptușeli liner necesită îngrijirea zilnică și intensă a pielii. Pentru aceasta Ottobock recomandă produsele Derma de îngrijire a pielii.

- 1) Partea interioară a căptușelii liner se răsfărânge înspre exterior.
- 2) Spălați căptușeala liner cu mâna, cu apă caldă, (**30°C**) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Clătiți temeinic căptușeala liner cu apă limpede până când sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
- 4) Îndoii din nou căptușeala liner pentru ca partea exterioară să stea spre exterior.
- 5) Introduceți un prosop în căptușeala liner și uscați căptușeala liner întinsă plat pe un uscător de rufe. Alternativ se poate utiliza un suport de uscare (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2).

7 Repregătirea

INFORMAȚIE

Dați mai departe instrucțiunea pentru sterilizarea produsului persoanei ce efectuează acțiunea.

Pentru a fi utilizată la un alt pacient este necesară repregătirea căptușelii liner. Căptușeala liner este sterilizată pentru a distruge toți germeni aderenți ai pacientului anterior. În continuare căptușeala liner poate fi depozitată și nesterilă. Procesul este conținut în standardul DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Este permisă repregătirea căptușelii liner de 6 ori.

> **Condiție preliminară:** Căptușeala liner este curățată.

- 1) Umpleți cu hârtie căptușeala liner pentru ca să rămână deschisă în timpul procedurii.
 - 2) Așezați căptușeala liner într-o pungă și închideți punga.
 - 3) Pregătiți setul de testare a sterilizării și aplicați eticheta.
 - 4) Efectuați sterilizarea în autoclavă (recomandare: **121 °C, 15 psi, 30 minute**).
- INFORMAȚIE: Ottobock nu recomandă sterilizarea cu oxid de etilenă.**
- 5) Depozitați căptușeala liner conform stardardelor spitalului.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-05-25

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču u nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

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

1.1 Funkcija

Navlake za batrljke za postoperativnu kompresijsku terapiju nakon amputacije trebaju smanjiti edeme, ublažiti bolove, oblikovati batrljak i ubrzati rehabilitacijski proces. Na taj bi način pacijent trebao čim prije

moći nositi protezu. Oblik navlake za batrljak i stanjujuća debljina stijenke jamče kompresiju koja se smanjuje od distalnog smjera prema proksimalnom smjeru.

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće navlake za batrljak:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Mogućnosti kombiniranja

6Y44: proizvod nije prikladan za uporabu u protezi.

6Y45: proizvod se smije rabiti u privremenoj protezi.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti za kompresijsku terapiju nakon amputacije, za pripremu na nošenje proteze.

Proizvod **ne** rabite za kompresijsku terapiju djelomičnih amputacija šake ili stopala.

2.2 Kontraindikacije

- okluzivna bolest perifernih arterija (Dopplerov indeks niži od 0,6 u neamputiranom području)
- dekompenzirana srčana insuficijencija
- septički flebitis
- phlegmasia caerulea dolens
- vlažna dermatoza
- teške senzorne smetnje
- nepodnošljivost i alergijske reakcije na korištene materijale



2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

Maksimalno dopušten broj ponovnih obrada ograničava vijek trajanja proizvoda (vidi stranicu 58).

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!

Opasnost od teških ozljeda

- ▶ Proizvod čuvajte izvan dohvata djece. Kada se proizvod navlači preko usta i nosa, postoji opasnost od gušenja.

OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto nalijevanje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.
- ▶ U slučaju problema s krojem nemojte nastaviti rabiti proizvod.

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Prije uporabe proizvoda na drugoj osobi provedite ponovnu obradu (vidi stranicu 58).
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.

4 Sadržaj isporuke

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

5 Napomene u vezi s uporabom

Kompresijska terapija počinje uglavnom 5 do 7 dana nakon amputacije. Vrijeme određuje liječnik koji provodi terapiju. Kompresija u ranoj fazi važna je zato što se najveća promjena opsega batrljka događa u prvim tjednima nakon amputacije.

Tijek kompresijske terapije

Tijek kompresijske terapije određuje liječnik koji provodi terapiju. Na početku se mjeri batrljak omotan zavojem i odabire se odgovarajuća navlaka za batrljak. Ottobock preporučuje da se navlaka za batrljak nosi dvaput dnevno. Pritom započnite s kratkim razdobljima nošenja, a zatim ih svakodnevno produljujte.

Predloženo vrijeme nošenja (ujutro i popodne)

1. dan: 1 sat	3. dan: 3 sata
2. dan: 2 sata	Od 4. dana: 4 sata

Promjena veličine navlake za batrljak

Ako se edem smanji, valja prilagoditi veličinu navlake za batrljak kako bi se zajamčila stalna kompresija. K tome treba redovito mjeriti batrljak i bilježiti vrijednosti. Na taj se način može pratiti napredak terapije i odrediti trenutak za uporabu sljedeće veličine navlake za batrljak.

6 Uporaba

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.

- U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

6.1 Povezivanje područja rane

Rana na batrljku ne smije biti izložena. Područje rane mora biti potpuno prekriveno.

- Područje rane potpuno prekrijte nepomičnim zavojem (npr. okluzivnim zavojem).

6.2 Odabir veličine

Kompresijsko djelovanje navlake za batrljak ovisi o odabranoj veličini. Stoga bi veličina navlake za batrljak trebala što više odgovarati izmjenom opsegu batrljaka. Ako pacijent kompresiju doživljava neudobnom, kraće vrijeme nošenje može olakšati navikavanje. Veću navlaku za batrljak treba odabrati samo ako nije moguće nošenje odgovarajuće navlake za batrljak.

- 1) Opseg batrljaka izmjerite **4 cm** proksimalno od kraja batrljaka.
- 2) Odaberite veličinu navlake za batrljak koja odgovara utvrđenoj mjeri.

Ako se utvrđena mjera nalazi između dviju veličina: odaberite manju veličinu.

- 3) Provjerite kroj navlake za batrljak. Kod veće navlake za batrljak obratite pozornost na to da se navlaka za batrljak rasteže i tako stvara prilagodbu.

6.3 Opcijski: prilagodba navlake za batrljak

Navlaka za batrljak smije se skratiti kako bi se prilagodila individualnim pacijentovim potrebama. Zbog toga će se možda ograničiti mogućnost ponovne uporabe navlake za batrljak na drugoj osobi.

- > **Preporučeni materijal:** uobičajene škare s glatkom oštricom (ne škare s valovitom oštricom)

- **INFORMACIJA:** Kod TF privremenih proteza navlaka za batrljak uvijek mora završavati izvan drška proteze.

Navlaku za batrljak skratite na potrebnu duljinu i potreban oblik. Pritom pazite da odrezani rub bude gladak kako se materijal ne bi poderao.

6.4 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

Navlačenje

- 1) Provjerite je li navlaka za batrljak oštećena.
- 2) Navlaku za batrljak navucite preokrenutu i postavite na kraj batrljaka.
- 3) Navlaku za batrljak odmotajte preko batrljaka bez nabora, bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka.
- 4) Provjerite dosjed i centriranost navlake za batrljak.

Skidanje

- 1) Navlaku za batrljak smotajte i skinite s batrljaka.
- 2) **Preporuka:** očistite navlaku za batrljak (vidi stranicu 57).

6.5 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

Nošenje navlake za batrljak zahtijeva svakodnevnu intenzivnu njegu kože. Za to Ottobock preporučuje dermatološke proizvode za njegu kože.

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

7 Ponovna obrada

INFORMACIJA

Upute za sterilizaciju proizvoda prosljedite osobi koja provodi sterilizaciju.

Da bi se navlaka za batrljak rabila na drugom pacijentu, potrebno ju je ponovno obraditi. Navlaka za batrljak sterilizira se kako bi se uništile sve zaostale klice prethodnog pacijenta. Zatim se navlaka za batrljak smije čuvati i u nesterilnom stanju. Postupak je sadržan u normi DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Navlaka za batrljak smije se ponovno obraditi 6 puta.

> **Preduvjet:** navlaka za batrljak je očišćena.

- 1) Navlaku za batrljak napunite papirom kako bi tijekom postupka ostala otvorena.
 - 2) Navlaku za batrljak stavite u vrećicu pa zatvorite vrećicu.
 - 3) Pripremite testni komplet za sterilizaciju i označite etiketom.
 - 4) Provedite sterilizaciju u autoklavu (preporuka: **121 °C, 15 psi, 30 minuta**).
- INFORMACIJA: Ottobock ne savjetuje sterilizaciju etilen-oksidom.**
- 5) Navlaku za batrljak čuvajte u skladu s bolničkim standardima.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 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.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-05-25

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvene stanja.
- ▶ 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

Vložek za kooperativno kompresijsko zdravljenje po amputaciji lahko zmanjša edeme, olajša bolečine, oblikuje krn in pospeši postopek rehabilitacije. Na ta način se bolniku omogoči, da čim hitreje nosi protezo. Oblika vložka in manjšajoča se debelina stene zagotavljajo, da kompresija pojenja od distalne proti proksimalni strani.

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji vložek:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Možnosti kombiniranja

6Y44: Izdelek ni primeren za uporabo v protezi za vsakodnevno uporabo.

6Y45: Izdelek je dovoljeno uporabljati samo v začasni protezi.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek se uporablja za kompresijsko zdravljenje po amputaciji, za pravo na nošenje proteze.

Izdelka **ne** uporabljajte za kompresijskega zdravljenja delnih amputacij dlani ali delnih amputacij stopala.

2.2 Kontraindikacije

- Periferna arterijska okluzivna bolezen (indeks Doppler pod 0,6 v neamputiranemu predelu)
- Dekompenzirano srčno popuščanje
- Septični flebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Vlažna dermatitoza
- Huda senzorična motnja
- Neprenašanje in alergijske reakcije na uporabljene materiale

2.3 Življenjska doba

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

Največje dovoljeno število ponovne priprave omejuje življenjsko dobo izdelka (glej stran 61).

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



Nevarnost hudih poškodb

- ▶ Izdelek hranite nedosegljivo otrokom. Obstaja nevarnost zadušitve, če izdelek povlečete čez usta in nos.



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretesno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in živcih.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Preden začne izdelek uporabljati druga oseba, ga ponovno pripravite (glej stran 61).
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Vložek	–

5 Napotki glede uporabe

Kompresijsko zdravljenje se običajno začne 5 do 7 dni po amputaciji. Čas določi lečeči zdravnik. Kompresija v zgodnji fazi je pomembna, ker se največja sprememba obsega krna zgodi v prvih nekaj tednih po amputaciji.

Potek kompresijskega zdravljenja

Potek kompresijskega zdravljenja določi lečeči zdravnik. Krn, ki je opremljen s povojem, se najprej izmeri in izbere se ustrezeni vložek. Ottobock priporoča, da se vložek nosi 2-krat na dan. Začnite s kratkim nošenjem in čas vsak dan podaljšajte.

Predlog za trajanje nošenja (zjutraj in popoldan)

1. dan: 1 ura	3. dan: 3 uri
2. dan: 2 uri	Od 4. dne: 4 ure

Spreminjanje velikosti vložka

Ko edem izginja, je treba velikost vložka prilagoditi, da se zagotovi neprekinjena kompresija. V ta namen krn redno merite in beležite vrednosti. Tako lahko spremljate napredek zdravljenja in določite čas za naslednjo velikost vložka.

6 Uporaba

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev

Omejite delovanja zaradi mehanske poškodbe

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

6.1 Povezovanje predela rane

Rana na krnu ne sme biti izpostavljena. Predel rane mora biti povsem prekrit.

- ▶ Predel rane v celoti prekrijte s povojem, ki se ne premika (npr. okluzivni povoj).

6.2 Izbiranje velikosti

Učinek kompresije vložka je odvisen od izbrane velikosti. Velikost vložka mora zato čim bolj ustrezati izmerjenemu preostalemu obsegu krna. Če bolnik kompresijo občuti kot neprijetno, lahko krajši čas nošenja olajša, da se navadi. Večji vložek izberite le, če nošenje prilagajčega se vložka ni mogoče.

- 1) Obseg krna izmerite **4 cm** od konca krna.
- 2) Izberite velikost vložka, ki ustreza izmerjeni velikosti.

Če je ugotovljena velikost med dvema velikostima: izberite manjšo velikost.

- 3) Preverite prilaganje vložka. Pri večjem vložku upoštevajte, da se vložek raztegne, s čimer nastane kompresija.

6.3 Izbirno: prilagajanje vložka

Vložek lahko skrajšate, da ga prilagodite individualnim potrebam bolnika. To lahko omeji ponovno uporabo vložka za druge osebe.

> **Priporočeni materiali:** običajne škarje, ki gladko režejo (brez reza v obliki črke V)

- ▶ **INFORMACIJA: Pri začasnih protezah TF vložek mora vedno gledati ven iz proteznega ležišča.**

Vložek skrajšajte na potrebno dolžino in obliko. Pri tem bodite pozorni na gladek rez, da se material ne bo trgal.

6.4 Oblačenje in slačenje vložka

Oblačenje

- 1) Preverite, ali je vložek poškodovan.
- 2) Vložek obrnite navzven in ga namestite na konec krna.
- 3) Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev vložka in izravnava vložka.

Slačenje

- 1) Vložek zvijte in ga vzemite s krna.
- 2) **Priporočilo:** Očistite vložek (glej stran 61).

6.5 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

INFORMACIJA

Med nošenjem vložka je potrebna vsakodnevna intenzivna nega kože. Ottobock priporoča izdelke za nego kože 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 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).

7 Ponovna priprava

INFORMACIJA

Navodila za sterilizacijo izdelka predajte osebi, ki izvaja delo.

Za uporabo na drugem bolniku je treba vložek ponovno pripraviti. Vložek se sterilizira, da se uničijo vse pritrjene klice prejšnjega bolnika. Vložek lahko nato shranite tudi nesterilno. Postopek je opisan v standardu DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Vložek lahko ponovno pripravite 6-krat.

> **Pogoj:** vložek je očiščen.

- 1) Vložek napolnite s papirjem, da bo med postopkom odprt.
- 2) Vložek vstavite v vrečko in jo zaprite.
- 3) Pripravite in označite komplet za testiranje za sterilizacijo.

- 4) Sterilizacijo izvedite v avtoklavu (priporočilo: **121 °C, 15 psi, 30 minut**).

INFORMACIJA: Ottobock odsvetuje sterilizacijo z etilen oksidom.

- 5) Vložek shranjujte v skladu s standardi bolnišnice.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

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

9.1 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.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-05-25

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

INFORMÁCIA

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

1.1 Funkcia

Návleky na pooperačnú kompresívnu terapiu po amputácii majú redukovať edémy, tlmíť bolesti, tvarovať kýpeľ a urýchliť proces rehabilitácie. Pacient má byť týmto spôsobom čo najrýchlejšie schopný nosiť protézu. Tvar návlekov a zmenšujúca sa hrúbka steny zaručujú kompresiu klesajúcu z distálnej na proximálnu.

Tento návod na používanie platí pre nasledovné návleky:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Možnosti kombinácie

6Y44: Výrobok nie je vhodný na používanie v protéze.

6Y45: Výrobok sa smie používať v dočasnej protéze.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok je možné používať na kompresívnu terapiu po amputácii, na prípravu na nosenie protézy.

Výrobok **nepoužívajte** na kompresívnu terapiu čiastočných amputácií ruky alebo nohy.

2.2 Kontraindikácie

- Okluzívna choroba periférnych tepien (Dopplerov index pod 0,6 v neamputovanej oblasti)

- Dekompenzovaná srdcová insuficiencia
- Septická flebitída
- Phlegmasia caerulea dolens
- Mokvavá dermatóza
- Závažné senzorické poruchy
- Neznášanlivosť a alergické reakcie na použité materiály


2.3 Životnosť


Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.


Maximálne povolený počet opätovných renovovaní obmedzuje životnosť výrobku (viď stranu 64).

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!**

Nebezpečenstvo ťažkých poranení

- ▶ Výrobok uschovajte mimo dosahu detí. Keď sa výrobok natiahne cez tvár a nos, hrozí nebezpečenstvo zadusenía.

 **POZOR**

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku a zúženía na na tepnách a nervoch.
- ▶ Pri problémoch s lícučúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Skôr ako výrobok použijete na inej osobe, vykonajte opätovné renoovanie (viď stranu 64).
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Návlek	–

5 Upozornenia k použitiu

Kompresívna terapia začína väčšinou 5 až 7 dní po amputácii. Čas stanovuje ošetrujúci lekár. Kompresia v skoréj fáze je dôležitá, pretože najväčšia zmena obvodu kýpťa nastáva v prvých týždňoch po amputácii.

Priebeh kompresívnej terapie

Priebeh kompresívnej terapie stanovuje ošetrujúci lekár. Na začiatku sa zmeria obviazaný kýpef a zvolí sa vhodný návlek. Ottobock odporúča nosiť návlek 2-krát denne. Začína sa pritom s krátkymi dobami a tieto sa každý deň predlžujú.

Návrh na dobu nosenia (vždy ráno a popoludní)	
1. deň: 1 hodina	3. deň: 3 hodiny
2. deň: 2 hodiny	Od 4. dňa: 4 hodiny

Zmena veľkosti návleku

Keď sa opuch stráca, musí sa prispôbiť veľkosť návleku, aby sa zaručila kontinuálna kompresia. Na tento účel by sa mal kýpef pravidelne merať a hodnoty zaznamenáť. Takto je možné sledovať pokrok terapie a určiť čas pre najbližšiu zmenu veľkosti návleku.

6 Použitie

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.).

6.1 Obviazanie oblasti rany

Rana na kýpti nesmie byť obnažená. Oblasť rany musí byť úplne zakrytá.

- ▶ Oblasť rany úplne zakryte posúvateľným obvazom (napr. oklúzny obvaz).

6.2 Výber veľkosti

Kompresívny účinok návleku závisí od zvolenej veľkosti. Preto by mala veľkosť návleku podľa možnosti zodpovedať zmeranému obvodu kýpťa. Ak pacient pociťuje kompresiu ako nepríjemnú, môže kratšia doba nosenia uľahčiť zvykanie si. Väčší návlek by sa mal zvoliť iba vtedy, keď nie je možné nosenie vhodného návleku.

- 1) Odmerajte obvod kýpťa **4 cm** proximálne ku koncu kýpťa.
- 2) Vyberte veľkosť návleku, ktorá zodpovedá zistenému rozmeru.
Keď sa zistený rozmer nachádza medzi dvoma veľkosťami: zvolte menšiu veľkosť.
- 3) Skontrolujte, či návlek dobre padne. Pri väčšom návleku je potrebné dbať na to, že sa návlek natiahne a tým vytvorí kompresiu.

6.3 Voliteľne: prispôsobenie návleku

Návlek sa smie skrátiť, aby sa prispôobil individuálnym potrebám pacienta. Tým sa pravdepodobne obmedzí opätovná použiteľnosť návleku pre iné osoby.

> **Odporúčané materiály:** bežné nožnice s hladkým výbrusom (nie nožnice so zúbkovaním)

► **INFORMÁCIA: Pri dočasných protézach TF musí návlek vždy končiť mimo násady protézy.**

Návlek skráťte na potrebnú dĺžku a obrys. Dbajte pritom na hladkú strižnú hranu, aby sa nenatrhol materiál.

6.4 Natiahnutie a stiahnutie návleku

Natiahnutie

- 1) Návlek prekontrolujte na poškodenia.
- 2) Návlek natiahnite vľavo a nasadte ho na koniec 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 založenie a vyrovnanie návleku.

Stiahnutie

- 1) Návlek zviňte a odoberte z kýpfa.
- 2) **Odporúčanie:** vyčistite návlek (viď stranu 64).

6.5 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

INFORMÁCIA

Nosenie návleku vyžaduje každodennú intenzívnu starostlivosť o pokožku. Na tento účel odporúča Ottobock dermatologické kozmetické produkty.

- 1) Vnútornú 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 nachádzala vonku.
- 5) Do návleku zasunúť uterák a návlek sušte položený na plochu na stojane na sušenie bielizne. Ako alternatívu použite stojan na sušenie (TT: 5Y100=1, TF: 5Y100=2).

7 Opätovné renovovanie

INFORMÁCIA

Návod na sterilizáciu výrobku odovzdajte vykonávajúcej osobe.

Aby bolo možné návlek použiť na inom pacientovi, je potrebné opätovné renovovanie návleku. Návlek sa sterilizuje, aby sa usmrtili všetky prírodné zárodky od predchádzajúceho pacienta. Následne sa smie návlek skladovať aj nesterilne. Proces je obsiahnutý v norme DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Návlek sa smie opätovne upraviť 6-krát.

> **Predpoklad:** návlek je vyčistený.

- 1) Návlek vyplňte papierom, aby počas procesu zostal otvorený.
- 2) Návlek položte do vrečka a vrečko uzatvorte.
- 3) Pripravte testovaciu súpravu sterilizácie a vykonajte etiketovanie.
- 4) Sterilizáciu vykonajte v autokláve (odporúčanie: **121 °C, 15 psi, 30 minút**).

INFORMÁCIA: Ottobock neodporúča sterilizáciu pomocou etylénoxidu.

5) Навлек уховяват се подпа немочничных штандардов.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 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.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-05-25

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

ИНФОРМАЦИЯ

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

1.1 Функция

Лайнерите за постоперативна компресионна терапия след ампутация служат за намаляване на отоци, облекчаване на болки, оформяне на чукана и ускоряване процеса на рехабилитация. По този начин пациентът трябва да е в състояние да носи протеза възможно най-скоро. Формата на лайнерите и отслабващото стягане осигуряват намаляваща компресия в дистално-проксимална посока. Тази инструкция за употреба важи за следните лайнери:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Възможности за комбиниране

6Y44: Продуктът не е подходящ за използване в протеза.

6Y45: Продуктът може да се използва във временна протеза.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва за компресионната терапия след ампутация, при подготовка за носене на протеза.

Не използвайте продукта за компресионна терапия при ампутации на части от китката или стъпалото.

2.2 Противопоказания

- Периферна артериална болест (доплеров индекс под 0,6 в неампутираната област)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност

- Септичен флебит
- Phlegmasia caerulea dolens
- Мокреща дерматоза
- Тежки сензорни нарушения
- Непоносимост и алергични реакции към използваните материали




2.3 Срок на експлоатация

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

Максимално разрешеният брой обработки за следваща употреба ограничава срока на експлоатация на продукта (виж страница 68).

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

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

3.2 Общи указания за безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасност от тежки наранявания

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.

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

- ▶ Извършете обработка за следваща употреба, преди да използвате продукта на друго лице (виж страница 68).
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.

4 Окомплектовка

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

5 Указания за употреба

Компресионната терапия започва най-често 5 до 7 дни след ампутицията. Моментът се определя от лекуващия лекар. Компресията в ранната фаза е важна, тъй като обиколката на чукана се променя най-много в първите седмици след ампутицията.

Протичане на компресионната терапия

Протичането на компресионната терапия се определя от лекуващия лекар. Най-напред превързаният чукан се измерва и се избира подходящият лайнер. Ottobock препоръчва лайнерът да се носи 2 пъти дневно. Започва се с кратко време, което се удължава всеки ден.

Предложение за продължителността на носене (сутрин и следобед)

Ден 1: 1 час	Ден 3: 3 часа
Ден 2: 2 часа	От ден 4: 4 часа

Промяна на размера на лайнера

Когато отокът спада, размерът на лайнера трябва да се напасва, за да се осигури постоянна компресия. За тази цел чуканът трябва да се измерва редовно и стойностите да се записват. Така може да се проследява напредъкът на терапията и да се определя момента за следващия размер лайнер.

6 Употреба

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.).

6.1 Превързване на областта на раната

Раната на чукана не може да стои открита. Областта на раната трябва да е изцяло покрита.

- ▶ Покрийте изцяло областта на раната с превръзка, която не се измества (напр. оклузивна превръзка).

6.2 Избор на размер

Компресионното действие на лайнера зависи от избрания размер. По тази причина размерът на лайнера трябва да съответства доколкото може на измерената обиколка на чукана. Ако компресията е неприятна за пациента, свикването може да се улесни с по-кратка продължителност на носене. По-голям лайнер трябва да се избере само ако носенето на подходящия лайнер е невъзможно.

- 1) Измерете обиколката на чукана **4 см** проксимално от неговия край.
- 2) Изберете лайнера с размер, който съответства на определението.
Ако определената мярка е между два размера: Изберете по-малкия размер.
- 3) Проверете прилягането на лайнера. При по-голям лайнер обърнете внимание лайнерът да се разтяга и по този начин да създава компресия.

6.3 Опция: Напасване на лайнера

Лайнерът може да се скъси, за да бъде напаснат към индивидуалните потребности на пациента. Това вероятно ще ограничи възможността за повторно използване на лайнера от други лица.

- > **Препоръчителни материали:** Обикновена ножица с гладък срез (невълнообразна ножица)
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** ТПри трансфеморални временни протези лайнерът трябва да свършва винаги извън гилзата на протезата.
Скъсете лайнера до необходимата дължина и контур. Внимавате срезът да е гладък, за да не се скъса материалът.

6.4 Обуване и събуване на лайнера

Обуване

- 1) Проверете лайнера за повреди.
- 2) Обърнете лайнера наопаки и го сложете на края на чукана.
- 3) Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.

Събуване

- 1) Навийте лайнера и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почистете лайнера (виж страница 68).

6.5 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

Носенето на лайнер изисква ежедневни интензивни грижи за кожата. За тази цел Ottobock препоръчва продуктите за грижа за кожата 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 453N10=1).
- 3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода до отстраняването на всички остатъци от сапун.
- 4) Обърнете отново лайнера, така че външната страна 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).

7 Обработка за следваща употреба

ИНФОРМАЦИЯ

Предайте инструкцията за стерилизация на продукта на изпълняващото лице.

За да се използва за друг пациент, лайнерът трябва да се обработи за следваща употреба. Лайнерът се стерилизира, за да се унищожат всички полепнали микроби от досегашния пациент. След това лайнерът може да се съхранява и нестерилен. Процесът се съдържа в стандарта DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Лайнерът може да се обработва за следваща употреба 6 пъти.

> **Условие:** Лайнерът е почистен.

- 1) Напълнете лайнера с хартия, за да остане отворен по време на процеса.
 - 2) Поставете лайнера в плик и затворете плика.
 - 3) Подгответе тестовия комплект за стерилизация и му сложете етикет.
 - 4) Извършете стерилизацията в автоклав (препоръка: **121 °C, 15 psi, 30 минути**).
- ИНФОРМАЦИЯ: Ottobock съветва да не се извършва стерилизация с етиленов оксид.**
- 5) Съхранявайте лайнера съгласно клиничните стандарти.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE СЪОТВЕТСТВИЕ

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (EC) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-25

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

BİLGİ

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

1.1 Fonksiyon

Ampütasyon ameliyatı sonrası kompresyon terapisinde kullanılan film koruma şeritleri ile ödemelerin azaltılması, ağrıların hafifletilmesi, güdügün şekillenmesi ve rehabilitasyon sürecinin hızlanması amaçlanır. Hastanın bu sayede bir an önce bir protez kullanmaya başlaması hedeflenir. Film koruma şeridinin formu ve azalan kalınlığı sayesinde distalden proksimale azalan bir kompresyon sağlanır.

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki film koruma şeritleri için geçerlidir:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Kombinasyon olanakları

6Y44: Bu ürün bir protezin içinde kullanılmak için tasarlanmamıştır.

6Y45: Bu ürün bir interim protezinde kullanılabilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ürün bir amputasyon ameliyatı sonrası kompresyon terapisini için protez kullanımına hazırlık amacıyla kullanılır.

Ürün kısmi el amputasyonu veya kısmi ayak amputasyonu sonrası kompresyon terapisini için **kullanılmamalıdır**.

2.2 Kontraendikasyonlar

- Perifer arter hastalığı (ampüte edilmemiş bacakta Doppler indeksi 0,6 altında)
- Dekompense kalp yetmezliği
- Septik flebit
- Phlegmasia caerulea dolens
- Sulu egzama
- Ağır sensorik rahatsızlıklar
- Kullanılan malzemelere karşı hassasiyet ve alerjik reaksiyonlar

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

Azami izin verilen tekrar hazırlama sayısı ürünün kullanım süresini sınırlandırır (bkz. Sayfa 71).

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



UYARI!

Ağır yaralanma tehlikesi

- Ürünü çocukların erişemeyeceği bir yerde muhafaza edin. Ürünün ağız ve burun üzerine geçirilmesi durumunda boğulma tehlikesi oluşur.



DIKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- Ürünün doğru yerleştirildiğinden ve doğru oturduğundan emin olun. Yanlış veya çok sıkı oturma, damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Ürünü, uyum şekli sorunlarında kullanmaya devam etmeyin.

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü başka bir kişi üzerinde kullanmadan önce bir tekrar hazırlama işlemi yürütün (bkz. Sayfa 71).
- Temizlik talimatlarına dikkat edin.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Film koruma şeridi	-

5 Kullanım bilgileri

Kompresyon terapisi genelde ampütasyondan 5 ila 7 gün sonra başlar. Zamanlama terapiyi uygulayan doktor tarafından belirlenir. Erken dönemde kompresyona başlanması önemlidir, çünkü güdük çevresin-

deki en büyük değişiklik ampütasyondan sonraki ilk haftalarda meydana gelir.

Kompresyon terapisinin işleyişi

Kompresyon terapisinin işleyişi terapiyi uygulayan doktor tarafından belirlenir. Başlangıç olarak bandajlanmış güdük ölçülür ve uygun film koruma şeridi seçilir. Ottobock film koruma şeridini günde 2 kere kullanmanızı tavsiye eder. Bunun için kısa sürelerle başlayın ve her gün süreyi uzatın.

Kullanım süresi için tavsiyeler (her sabah ve öğlen)

Gün 1: 1 saat	Gün 3: 3 saat
Gün 2: 2 saat	Gün 4'ten itibaren: 4 saat

Film koruma şeridi boyutunu değiştirme

Ödem azaldığında, kompresyonu devam ettirmek için film koruma şeridinin boyu uyarlanmalıdır. Bunun için güdük düzenli şekilde ölçülmeli ve değerler not edilmelidir. Bu sayede tedavinin ilerleyişi takip edilebilir ve bir sonraki film koruma şeridi boyutunun zamanı belirlenebilir.

6 Kullanım

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.).

6.1 Yara bölgesini bandajlama

Güdükteki yara bölgesi açıkta olmamalıdır. Yara bölgesi tamamen örtülmüş olmalıdır.

- Yara bölgesinin tamamı kaymayan bir bandaj ile örtülmelidir (örn. oklusif bandaj).

6.2 Ebadın seçilmesi

Film koruma şeridinin kompresyon etkisi seçilen boyuta göre değişir. Bu yüzden film koruma şeridinin boyutu ölçülen güdük çevresine uygun olarak seçilmelidir. Hasta kompresyonu rahatsız edici olarak hissediyorsa daha kısa bir kullanım süresi alışmaya yardımcı olur. Sadece uygun film koruma şeridinin kullanımı mümkün olmadığında daha büyük bir film koruma şeridi seçilmelidir.

- 1) Güdük çevresini güdük ucundan proksimale **4 cm** olacak şekilde ölçün.
- 2) Belirlenen ölçüye uygun olan ebadın film koruma şeridini seçin. **Ölçülen değer iki boyut arasında ise:** Daha küçük olanı tercih edilmelidir.
- 3) Film koruma şeridinin uyum formunu kontrol edin. Daha büyük bir film koruma şeridi kullanıldığında film koruma şeridinin esniyor olmasına ve kompresyon oluşmasına dikkat edilmelidir.

6.3 Opsiyonel: Film koruma şeridi uyarılama

Film koruma şeridi hastanın kişiye özel gereksinimlerine adapte edilmesi için kısaltılabilir. Bu sayede film koruma şeridinin başka kişilerde tekrar kullanılabilirliği kısıtlanmış olabilir.

> **Tavsiye edilen malzemeler:** Düz ağızlı makas (dalgalı makas değil)

► **BİLGİ: TF-interim protezlerinde film koruma şeridi daima protez soketinin dışında bitmelidir.**

Film koruma şeridi gerekli uzunluğa ve kontüre kısaltılmalıdır. Malzemenin yırtılmaması için bu arada düz kesim kenarına dikkat edilmelidir.

6.4 Film koruma şeridinin takılması ve çıkarılması

Giyme

- 1) Film koruma şeridini hasara karşı kontrol edin.
- 2) Film koruma şeridinin içi dışa çevrilmelidir ve güdük ucuna yerleştirilmelidir.
- 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 yönünü kontrol edin.

Çıkarma

- 1) Film koruma şeridini açın ve güdükten çıkarın.
- 2) **Öneri:** Film koruma şeridini temizleyin (bkz. Sayfa 71).

6.5 Temizleme ve bakım

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

Film koruma şeridinin kullanımında günlük cilt bakımı gerekmektedir. Bunun için Ottobock Derma cilt bakım ürünlerini tavsiye eder.

- 1) Film koruma şeridinin iç kısmı dışa doğru döndürülmelidir.
- 2) Film koruma şeridi elle ılık suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) yıkanmalıdır.
- 3) Film koruma şeridi sabun artıkları temizlenene kadar temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 4) Film koruma şeridinin dış tarafı dışta olması için döndürülmelidir.
- 5) Film koruma şeridine bir havlu koyun ve yatay olarak bir çamaşır askısı üzerinde kurutun. Alternatif olarak bir kurutma sehpası (TT: 5Y100=1 TF: 5Y100=2) kullanılmalıdır.

7 Tekrar hazırlama

BİLGİ

Ürünün sterilizasyon talimatlarını işlemi uygulayacak kişiye verin.

Başka bir hastada kullanmak için film koruma şeridinin tekrar hazırlanması gerekir. Film koruma şeridi, önceki hastadan kalan mikropları

öldürmek için sterilize edilir. Ardından film koruma şeridi steril olma-
yan şartlarda da muhafaza edilebilir. Uygulama, Norm DIN EN ISO
17665-1:2006-11 içinde mevcuttur.

Film koruma şeridi 6 defa tekrar kullanılabilir.

> **Ön koşul:** Film koruma şeridi temizlenmiş olmalıdır.

- 1) İşlem sırasında açık kalması için film koruma şeridinin içine kağıt
doldurun.
 - 2) Film koruma şeridi bir torbaya yerleştirilmeli ve torba kapatılmalıdı-
r.
 - 3) Sterilizasyon test seti hazırlanmalı ve etiketlenmelidir.
 - 4) Sterilizasyon işlemi Autoklav içinde yürütülmelidir (Öneri: **121 °C,
15 psi, 30 dakika**).
- BİLGİ: Ottobock, etilen oksit ile sterilizasyon yapılmasını
tavsiye etmez.**
- 5) Film koruma şeridi, hastane standartlarına göre muhafaza edilme-
lidir.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez.
Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açı-
sından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamları-
nın iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve
buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 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.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleple-
rini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirile-
bilir.

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-25

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση
του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά
με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώ-
ρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως
σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η εφαρμογή της εσωτερικής θήκης στον ασθενή πρέπει να αρ-
χίζει το αργότερο στην ημερομηνία που είναι τυπωμένη στο εσω-
τερικό της συσκευασίας ή στην ετικέτα (MHD/BBD).

1.1 Λειτουργία

Οι εσωτερικές θήκες για μετεγχειρητική θεραπεία συμπίεσης μετά
από ακρωτηριασμό αναμένεται να περιορίσουν τα οιδήματα, να ανα-
κουφίσουν από τους πόνους, να διαμορφώσουν το κολόβωμα και να
επιταχύνουν τη διαδικασία αποκατάστασης. Με αυτόν τον τρόπο, ο
ασθενής θα είναι σε θέση να φορέσει μια πρόθεση το δυνατόν συντο-
μότερο. Το σχήμα της εσωτερικής θήκης και το σταδιακά μικρότερο
πάχος τοιχώματος διασφαλίζουν τη συμπίεση η οποία ελαττώνεται
από την άπω προς την εγγύς πλευρά.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ακόλουθες εσωτερικές θήκες:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

6Y44: Το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε πρόθεση.

6Y45: Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε προσωρινή πρόθεση.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στο πλαίσιο της θεραπείας συμπίεσης μετά από ακρωτηριασμό, με σκοπό την προετοιμασία για τη χρήση μιας πρόθεσης.

Το προϊόν **δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συμπίεσης σε περιπτώσεις μερικού ακρωτηριασμού άκρας χειρός ή πέλματος.

2.2 Αντενδείξεις

- Περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (σφυροβραχιόνιος δείκτης πίεσης με χρήση Doppler κάτω από 0,6 στη μη ακρωτηριασμένη περιοχή)
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Σηπτική θρομβοφλεβίτιδα
- Κυανή επώδυνη φλεγμονή
- Δυσιδρωσικό έκζεμα
- Σοβαρές αισθητηριακές βλάβες
- Ασυμβατότητα και αλλεργικές αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά




2.3 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν αποτελεί αναλώσιμο εξάρτημα, το οποίο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά.

Ο μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός διαδικασιών επανεπεξεργασίας περιορίζει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 75).

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!**

Κίνδυνος σοβαρών τραυματισμών

- ▶ Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού αν το προϊόν τεντωθεί πάνω στο στόμα και τη μύτη.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σωστά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νεύρων.
- ▶ Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την προσαρμογή του.

Δερματικοί ερεθισμοί, δημιουργία εκζέματος ή μικροβιακές μόλυνσεις

- ▶ Εκτελέστε επανεπεξεργασία προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άλλο άτομο (βλ. σελίδα 75).

- Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	–
1	Εσωτερική θήκη	–

5 Υποδείξεις για τη χρήση

Η θεραπεία συμπίεσης ξεκινά το πολύ 5 ως 7 ημέρες μετά τον ακρωτηριασμό. Η χρονική στιγμή καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Η συμπίεση σε πρώιμο στάδιο είναι σημαντική, διότι οι μεγαλύτερες αλλαγές στην περιφέρεια του κολοβώματος επέρχονται μέσα στις πρώτες εβδομάδες μετά τον ακρωτηριασμό.

Εξέλιξη θεραπείας συμπίεσης

Η εξέλιξη της θεραπείας συμπίεσης καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό. Αρχικά, μετράται το περιδεμένο με επίδεσμο κολόβωμα και επιλέγεται η κατάλληλη εσωτερική θήκη. Η Ottobock συνιστά τη χρήση της εσωτερικής θήκης 2 φορές ημερησίως. Στο πλαίσιο αυτό, ο ασθενής πρέπει να ξεκινήσει τη χρήση για σύντομα χρονικά διαστήματα, αυξάνοντας καθημερινά τη διάρκειά τους.

Προτεινόμενη διάρκεια χρήσης (πρωί και απόγευμα)	
Ημέρα 1: 1 ώρα	Ημέρα 3: 3 ώρες
Ημέρα 2: 2 ώρες	Από την 4η ημέρα: 4 ώρες

Αλλαγή μεγέθους εσωτερικής θήκης

Όταν υποχωρήσει το οίδημα, το μέγεθος της θήκης πρέπει να αναπροσαρμοστεί, προκειμένου να διασφαλίζεται διαρκής συμπίεση. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται τακτική μέτρηση του κολοβώματος και καταγραφή των τιμών. Έτσι, μπορεί να παρακολουθείται η πρόοδος της θεραπείας και να προσδιορίζεται το χρονικό σημείο για το επόμενο μέγεθος θήκης.

6 Χρήση

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.).

6.1 Περιδέρση περιοχής τραύματος

Το τραύμα στο κολόβωμα δεν πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο. Η περιοχή του τραύματος πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένη.

- Καλύψτε πλήρως την περιοχή του τραύματος με έναν αυτοσυγκρατούμενο επίδεσμο (π.χ. αδιαπερατό επίδεσμο).

6.2 Επιλογή μεγέθους

Η δράση συμπίεσης της εσωτερικής θήκης εξαρτάται από το επιλεγμένο μέγεθος. Για τον λόγο αυτό, το μέγεθος της εσωτερικής θήκης πρέπει να ταιριάζει όσο το δυνατόν καλύτερα στη μετρημένη περιφέρεια του κολοβώματος. Αν ο ασθενής νιώθει δυσάρεστα με τη συμπίεση, μπορεί να συνηθίσει περιορίζοντας τη διάρκεια χρήσης. Μια μεγαλύτερη εσωτερική θήκη θα πρέπει να επιλέγεται μόνο αν η χρήση της κατάλληλης θήκης δεν είναι εφικτή.

- 1) Μετρήστε την περιφέρεια του κολοβώματος **4 cm** πάνω από το άκρο του.
- 2) Επιλέξτε την εσωτερική θήκη το μέγεθος της οποίας αντιστοιχεί στη διάσταση που υπολογίσατε.

Αν η υπολογισμένη διάσταση βρίσκεται ανάμεσα σε δύο μεγέθη: επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος.

- 3) Ελέγξτε την προσαρμογή της εσωτερικής θήκης. Σε μεγαλύτερες θήκες, βεβαιωθείτε ότι η θήκη τεντώνεται και, με τον τρόπο αυτό, προκαλεί συμπίεση.

6.3 Προαιρετικά: προσαρμογή εσωτερικής θήκης

Επιτρέπεται το κόντεμα της θήκης για την προσαρμογή της στις ξεχωριστές ανάγκες του ασθενή. Σε αυτήν την περίπτωση, είναι πιθανό να περιοριστεί η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης της εσωτερικής θήκης από άλλα άτομα.

> **Συνιστώμενα υλικά:** κλασικό ψαλίδι με λεία λεπίδα (όχι ψαλίδι με κυματιστή λεπίδα)

▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Σε διαμηριαίες προσωρινές προθέσεις, η εσωτερική θήκη πρέπει πάντοτε να τελειώνει έξω από το στέλεχος της πρόθεσης.

Κοντύνετε την εσωτερική θήκη στο απαιτούμενο μήκος και περιγράμμα. Φροντίστε να έχετε μια λεία ακμή κοπής, ώστε το υλικό να μην σχιστεί.

6.4 Τοποθέτηση και αφαίρεση της εσωτερικής θήκης

Τοποθέτηση

- 1) Ελέγξτε την εσωτερική θήκη για ζημιές.
- 2) Τραβήξτε την εσωτερική θήκη στα αριστερά και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος.
- 3) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.

Αφαίρεση

- 1) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε την από το κολόβωμα.
- 2) **Σύσταση:** καθαρίστε την εσωτερική θήκη (βλ. σελίδα 75).

6.5 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η χρήση εσωτερικής θήκης προϋποθέτει την καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Για τον σκοπό αυτό, η Ottobock συνιστά τα προϊόντα δερματικής 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 να είναι απέξω.
- 5) Τοποθετήστε μέσα στην εσωτερική θήκη μια πετσέτα και αφήστε την να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ρούχων. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε μια απλώστρα στεγνώματος (κνήμης: 5Y100=1, μηρού: 5Y100=2).

7 Επανεπεξεργασία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παραδώστε τις οδηγίες αποστείρωσης του προϊόντος στο άτομο που θα εκτελέσει την εργασία.

Για τη χρήση από άλλο άτομο απαιτείται επανεπεξεργασία της θήκης. Η εσωτερική θήκη αποστειρώνεται, για να καταστραφούν όλα τα μικρόβια από τον ασθενή που τη χρησιμοποιούσε. Στη συνέχεια, η εσωτερική θήκη επιτρέπεται να αποθηκευτεί και σε σηπτικές συνθήκες. Η διαδικασία περιλαμβάνεται στο πρότυπο DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Η εσωτερική θήκη επιτρέπεται να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία μέχρι 6 φορές.

> **Προϋπόθεση:** Η θήκη έχει υποβληθεί σε καθαρισμό.

- 1) Γεμίστε την εσωτερική θήκη με χαρτί, ώστε να παραμείνει ανοιχτή στη διάρκεια της διαδικασίας.

- 2) Τοποθετήστε την εσωτερική θήκη σε σακούλα και κλείστε τη σακούλα.
- 3) Ετοιμάστε το δοκιμαστικό σετ αποστείρωσης και κολλήστε την ετικέτα.
- 4) Διενεργήστε αποστείρωση σε αυτόκαυστο (σύσταση: **121 °C, 15 psi, 30 λεπτά**).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η Ottobock δεν συνιστά την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου.

- 5) Φυλάξτε την εσωτερική θήκη σύμφωνα με τις προδιαγραφές του νοσοκομείου.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 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.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-25

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Пациент должен начать использовать лайнер не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBD).

1.1 Функционирование

Лайнеры для постоперационной компрессионной терапии после ампутации призваны уменьшать отеки, смягчать боли, формировать культу и ускорять процесс реабилитации. Таким образом, пациент должен как можно скорее быть в состоянии носить протез. Форма лайнера и уменьшающаяся толщина стенки обеспечивают снижение компрессии в направлении от дистальной к проксимальной части.

Данное руководство по применению применимо к лайнерам следующего типа:

- 6Y44, 6Y45

1.2 Возможности комбинирования изделия

6Y44: изделие не предназначено для использования в протезе.

6Y45: изделие разрешается использовать в первичном протезе.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие следует использовать для компрессионной терапии после ампутации с целью подготовки к ношению протеза.

Изделие **нельзя** использовать для компрессионной терапии после частичной ампутации кисти или стоп.

2.2 Противопоказания

- Окклюзия периферических артерий (доплерометрический индекс меньше 0,6 в неампутированной области)
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Септический флебит
- Синяя болевая флегмазия (Phlegmasia cerulea dolens)
- Мокнувший дерматоз
- Тяжелые сенсорные нарушения
- Непереносимость и аллергические реакции на используемые материалы

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

Максимально допустимое количество повторных обработок ограничивает срок службы изделия (см. стр. 79).

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.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



Опасность получения тяжелых травм

- ▶ Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.



Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Повторную обработку следует проводить перед применением изделия на другом пациенте (см. стр. 79).
- ▶ Соблюдать указания по очистке.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–

Количество	Наименование	Артикул
1	Лайнер	–

5 Указания по применению

Компрессионная терапия начинается, в основном, через 5–7 дней после ампутации. Точный срок определяет лечащий врач. Компрессия на ранней стадии важна, поскольку самое значительное изменение обхвата культы происходит в первые недели после ампутации.

Ход компрессионной терапии

Ход компрессионной терапии определяет лечащий врач. Сначала измеряют культю с повязкой и выбирают подходящий лайнер. Ottobock рекомендует носить лайнер 2 раза в день. Следует начинать с меньших периодов ношения и ежедневно их увеличивать.

Предложение по продолжительности ношения (по утрам и после обеда)

День 1: 1 час	День 3: 3 часа
День 2: 2 часа	Со дня 4: 4 часа

Изменение размера лайнера

Если отек уменьшается, размер лайнера необходимо подогнать, чтобы обеспечить постоянную компрессию. Для этого необходимо регулярно измерять культю и записывать значения. Так можно отслеживать прогресс в проведении терапии и определить момент для следующего размера лайнера.

6 Эксплуатация

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.).

6.1 Соединение с областью раны

Рана на культю не должна оставаться открытой. Область раны должна быть полностью закрыта.

- ▶ Полностью накрыть область раны неподвижной повязкой (например, окклюзионной повязкой).

6.2 Выбор размера

Компрессионный эффект лайнера зависит от выбранного размера. Поэтому размер лайнера должен в максимальной степени соответствовать измеренному обхвату культы. Если компрессия вызывает у пациента неприятные ощущения, то процесс привыкания может облегчить меньшая продолжительность ношения лайнера. Лайнер большего размера необходимо выбирать только тогда, когда ношение подходящего лайнера не представляется возможным.

- 1) Измерить обхват культы в **4 см** от ее проксимального конца.
- 2) Выбрать лайнер в размере, соответствующем установленной величине.

Если определенное значение обхвата находится между двумя размерами: выбрать меньший размер.

- 3) Проверить контурную форму лайнера. При использовании лайнера большего размера следует обращать внимание на то, чтобы лайнер растягивался, создавая компрессию.

6.3 Опция: подгонка лайнера

Лайнер можно укоротить для подгонки к индивидуальным потребностям пациента. В результате этого возможность повторного применения лайнера для других пациентов может быть ограничена.

- > **Рекомендуемые материалы:** обычные ножницы с гладкой заточкой (использовать ножницы с волнистой заточкой запрещено)

► **ИНФОРМАЦИЯ:** Для трансформальных первичных протезов: лайнер всегда должен заканчиваться за пределами гильзы протеза.

Укоротить лайнер на требуемую длину и в соответствии с контуром. При этом обращать внимание на гладкую кромку среза, чтобы материал не дал трещину.

6.4 Надевание и снятие лайнера

Надевание

- 1) Проверить лайнер на отсутствие повреждений.
- 2) Вывернуть лайнер наизнанку и надеть на конец культы.
- 3) Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей и без включений воздуха.
- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.

Снятие чехла

- 1) Свернуть лайнер и снять с культы.
- 2) **Рекомендация:** очистить лайнер (см. стр. 79).

6.5 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

В результате ношения лайнера требуется ежедневный интенсивный уход за кожей. Для этого Ottobock рекомендует продукцию для ухода за кожей Derma.

- 1) Внутреннюю часть лайнера вывернуть наружу.
- 2) Лайнер стирать вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Лайнер тщательно полоскать в чистой воде, пока не будут смыты остатки мыла.
- 4) Лайнер вновь вывернуть, чтобы внешняя сторона была снаружи.
- 5) Вложить в лайнер полотенце и, положив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья. Альтернативно можно использовать сушильную стойку (транстибиальный: 5Y100=1 трансформальный: 5Y100=2).

7 Повторная обработка

ИНФОРМАЦИЯ

Инструкцию по стерилизации изделия необходимо передать лицу, проводящему эту процедуру.

Для применения на других пациентах требуется повторная обработка лайнера. Лайнер подвергается стерилизации, чтобы уничтожить все микроорганизмы, оставшиеся после предыдущего пациента. Затем лайнер можно хранить даже в нестерильных условиях. Процесс содержится в стандарте DIN EN ISO 17665-1:2006-11.

Лайнер можно повторно обрабатывать 6 раз.

> **Условие:** лайнер прошел очистку.

- 1) Заполнить лайнер бумагой, чтобы он был раскрыт во время этой процедуры.
 - 2) Уложить лайнер в пакет и закрыть пакет.
 - 3) Подготовить тестовый набор для стерилизации и нанести этикетки.
 - 4) Выполнить стерилизацию в автоклаве (рекомендация: **121 °C, 15 psi, 30 минут**).
- ИНФОРМАЦИЯ:** Ottobock не рекомендует стерилизацию этиленоксидом.
- 5) Хранить лайнер в соответствии с больничными стандартами.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 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.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-05-25

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。

- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

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

切断手術後に行われる圧迫療法で使用する本ライナーは、浮腫の軽減、痛みの緩和、断端肢の形成、リハビリテーションの促進を目的としています。これは、患者が一日でも早く義肢を装着できることをその目的としています。ライナーの形状、そして厚さが薄くなっていく設計により、遠位から近位に向かって圧縮が弱くなります。

本取扱説明書は、以下のライナーに対応しています。

- ・ 6Y44、6Y45

1.2 可能な組み合わせ

6Y44: 本製品は義肢での使用には適していません。

6Y45: 本製品を仮義肢に使用することはできません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、切断後、義肢の装着に向けての圧迫療法をその目的としています。

本製品は、手の一部の切断や足根中足切断を行った場合の圧迫療法には使用できません。

2.2 禁忌

- ・ 末梢性動脈閉塞性疾患（切断箇所以外のドップラーインデックスが0.6未満）
- ・ 非代償型心不全
- ・ 敗血症性静脈炎

- ・ 有痛性青股腫
- ・ 水疱性皮膚疾患
- ・ 重度の感覚障害
- ・ 素材に対する不耐性、アレルギー反応

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。
最大許容再処理サイクル数は製品寿命に影響を与えるものです
(83 ページ参照)。

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

重傷の危険

- ▶ 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。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

△注意

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
- ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。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。
- ▶ 本製品は別の患者に使用する前に再処理して下さい (83 ページ参照)。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。

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 使用に関する注意事項

圧迫療法は通常、切断後5～7日目に開始します。そのタイミングは主治医が決定します。断端肢周囲で起こる大きな変化は切断後数週間で起こるため、早い段階での圧迫が重要になります。

圧迫療法の流れ

圧迫療法の流れは主治医が決定します。まず、包帯が巻かれた状態で断端肢を測定し、適切なライナーを選択します。Ottobock は、1日2回のライナー着用を推奨しています。短時間の着用からスタートし、毎日着用時間を延長します。

推奨されている着用時間 (午前と午後それぞれ)	
1日目：1時間	3日目：3時間
2日目：2時間	4日目～：4時間

ライナーサイズの変更

浮腫の減少に伴い、圧迫が確実に行われるようライナーのサイズを調整しなければなりません。そのため、断端肢を定期的に測定し、その値を記録しておいてください。これにより、治療の進捗状況を把握し、次のライナーサイズのタイミングを決定することができます。

6 使用方法

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）。

6.1 創傷の手当

断端肢の傷を露出したままにしておいてはいけません。傷口は完全に覆われた状態にしてください。

- ▶ 動かせないドレッシング（閉塞性ドレッシングなど）で傷口全体を覆います。

6.2 サイズの選択

ライナーの圧縮効果は、選択したサイズによって異なります。そのため、ライナーのサイズは、測定された断端肢の周囲長にできる限り近いものを選んでください。着圧が不快な場合は、着用時間を短くすれば、ライナーに慣れやすくなります。ぴったりのライナーを装着できない場合に限り、大きめのライナーを選ぶことができます。

- 1) 断端部から 4 cm 近位の断端周囲長を測定してください。
- 2) 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。
測定値が二つのサイズの間にある場合： 小さいのサイズを選択してください。
- 3) ライナーの装着具合を確認します。大きめのライナーの場合は、伸びたライナーがしっかりと圧縮していることを確認してください。

6.3 オプション：ライナーの調整

患者のニーズに合わせてライナーを短くすることもできます。そのため、他の患者に同じライナーを再使用することができなくなることもあります。

- > 推奨される材料： 市販の直刃ハサミ（ギザギザのハサミは不可）
- ▶ 備考： 大腿仮義肢の場合、ライナーの端は常に義肢ソケットの外側にくるようにしてください。
ライナーを必要な長さで輪郭に沿ってトリミングします。素材が破れてしまわないように、切り口が滑らかであることを確認してください。

6.4 ライナーの着脱

装着方法

- 1) ライナーに損傷がないことを確認してください。
- 2) ライナーを裏返して断端に合せます。
- 3) ライナーは軟部組織をひきつることなく、しわや空気が入らないように断端に合わせて巻上げて装着してください。
- 4) ライナーの装着具合とアラインメントを確認してください。

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（82 ページ参照）。

6.5 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

ライナーを着用する場合、毎日適切なスキンケアが必要になります。Ottobock はDerma社のスキンケア製品を推奨しています。

- 1) ライナーを裏返しにします。
- 2) 30° Cのぬるま湯と中性洗剤（453H10=1 OttobockDerma Cleanなど）で、手洗します。
- 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) 外側が再び外側になるよう再度ライナーを裏返します。
- 5) 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（下腿切断：5Y100=1、大腿切断：5Y100=2）をご使用ください。

7 再処理

備考

処理を担当する人物に、製品の滅菌に関する情報を提供してください。

ライナーは、他の患者に使用する前に再処理しなければなりません。ライナーは、前の患者からのすべての菌を取り除くために滅菌されます。その後、ライナーは無菌保管することができます。このプロセスは、DIN EN ISO 17665-1:2006-11規格で定義されています。

ライナーは6回まで再処理が可能です。

> 前提条件：ライナーのクリーニングが済んでいること。

- 1) ライナーに紙を詰めておくと、開いたまま作業できるようになります。
- 2) ライナーを袋に入れ、袋を密封します。
- 3) 滅菌テストセットの準備とラベル表示をします。
- 4) オートクレーブでの滅菌（推奨：121° C、15 psi、30分）を行います。
備考：Ottobock は、エチレンオキサイドによる滅菌を推奨していません。
- 5) 病院の基準に従って、ライナーを保管します。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 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。

9.1 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。

9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2021-05-25

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

信息

- ▶ 患者使用内衬套的日期最迟不得晚于包装内侧或标签上打印的日期 (MHD/BBD)。

1.1 功能

截肢后，用于术后压迫疗法的内衬套可以减轻水肿、缓解疼痛、完成残肢塑型和加快康复过程。通过这一方法，能够尽快让患者有能力穿戴假肢。内衬套的形状及其逐渐变薄的壁厚，确保压迫感由远及近逐渐变小。

本使用说明书适用于下列内衬套：

- 6Y44、6Y45

1.2 组合方式

6Y44：本产品不适合在假肢中使用。

6Y45：本产品允许在临时假肢中使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

本产品适用于截肢后的压迫疗法，以便为假肢穿戴做好充分准备。本产品不得用于部分手截肢或部分足截肢的压迫疗法。

2.2 禁忌症

- 外周动脉闭塞性疾病（未截肢区域内的多普勒指数低于 0.6）
- 代偿性心力衰竭
- 脓毒性静脉炎
- 股青肿
- 渗水性皮肤病
- 严重感知障碍
- 对所用材料的不耐受和过敏反应


2.3 使用寿命


本产品为易损件，存在正常磨损现象。

最大允许的再处理次数限制了产品的使用寿命（见第 86 页）。

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！**

重伤危险

- ▶ 请在远离儿童处保存产品。当产品覆盖在口鼻上时，存在窒息危险。

 **小心！**

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧，可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

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

- ▶ 他人使用本产品前，请首先进行再加工处理（见第 86 页）。
- ▶ 请参阅清洁说明。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	内衬套	-

5 使用须知

通常在截肢后 5 到 7 天开始压迫疗法。时间点由主治医生确定。早期阶段的压迫至关重要，因为残肢周长的最大变化发生在截肢后的前几周。

压迫疗法的流程

压迫疗法的流程由主治医生确定。最初，测量绑有绷带的残肢并选择合适的内衬套。Ottobock 建议每天佩戴 2 次内衬套。从短时间开始，每天增加时长。

建议的佩戴时长（上下午各一次）	
第 1 天：1 小时	第 3 天：3 小时
第 2 天：2 小时	第 4 天起：4 小时

更改内衬套大小

如果水肿消退，必须调整内衬套的大小，以确保能够持续施加压迫。为此，应定期测量残肢并记录下数值。通过这种方式跟踪治疗的进展情况，并确定下一次更改内衬套大小的时间。

6 使用

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）。

6.1 包扎伤口创面

残肢上的伤口不得敞露。伤口创面必须完全遮盖。

- ▶ 使用一块不可移动的绷带（例如：闭合性绷带）完全遮住伤口创面。

6.2 选择尺寸

压迫效果取决于所选内衬套的大小。因此，内衬套的大小应尽可能与测得的残肢周长相当。如果患者因压迫感到不适，可能较短的佩戴时长会令其更容易适应。当合适的内衬套无法再佩戴时，才可选择更大尺寸的内衬套。

- 1) 在残肢近端的 4 cm 处测量残肢周长。
- 2) 选择与测得尺寸大小相符的内衬套。
如果测得的尺寸介于两种大小之间：请选择较小的内衬套。
- 3) 检查内衬套的形状配合。针对较大的内衬套，请确保其被拉长并以此产生压迫。

6.3 可选：调整内衬套

内衬套可缩短，以便根据患者的个人需求进行调整。但是，这样可能会限制他人对该内衬套的重复使用。

> **建议的材料：**刀口平滑的常规剪刀（非锯齿刀口的剪刀）

- ▶ **信息：**针对 TF 临时假肢，内衬套的末端必须始终位于假肢接受腔之外。

将内衬套缩短至所需长度和轮廓。请注意保持剪切边的平整，以免材料发生撕裂。

6.4 内衬套的穿脱

穿戴

- 1) 检查内衬套是否损坏。
- 2) 将内衬套的内侧翻向外面，并套在残肢端头上。
- 3) 将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。

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 86 页)。

6.5 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

佩戴内衬套时, 需每日进行肌肤密集护理。为此, Ottobock 推荐使用 Derma 护肤品。

- 1) 将内衬套内侧向外翻转。
- 2) 在温水 (30 ° C) 中使用中性肥皂 (例如: Ottobock Derma Clean 453H10=1) 手洗内衬套。
- 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)。

7 再加工处理

信息

请将产品消毒说明转交给执行此操作的人员。

如要在其他患者身上使用, 需要对内衬套进行再加工处理。消毒内衬套, 以杀灭所有来自之前患者身上的细菌。然后, 才可内衬套作为无菌用品存放。流程请参阅 DIN EN ISO 17665-1:2006-11 标准。

内衬套允许再加工处理 6 次。

> **前提条件**: 内衬套清洁完毕。

- 1) 在内衬套中塞满纸张, 以便其在处理过程中保持打开状态。
- 2) 将内衬套放入一个袋子中并密封袋子。

- 3) 准备消毒测试套件并贴上标签。
- 4) 在压煮器中完成消毒 (建议: 121 ° C, 15 psi, 30 分钟)。
信息: Ottobock 建议不要使用环氧乙烷进行消毒。
- 5) 按医院标准妥善保管内衬套。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 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。

9.1 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。

9.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-05-25

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

정보

- ▶ 환자는 늦어도 포장 안쪽이나 라벨에 인쇄된 날짜에 라이너의 사용을 시작해야 합니다(유효기간/유통기한).

1.1 기능

절단 이후 수술후 압박 요법을 위한 라이너는 부종을 줄이고 통증을 완화하며 절단부 형태를 만들고 재활 과정을 가속화시켜 줍니다. 이런 식으로 환자는 가능한 한 빨리 의지를 착용할 수 있을 것입니다. 라이너의 형태와 줄어드는 벽두께로 원위부에서 근위부로 압축이 감소하게 됩니다.

이 사용 설명서는 다음 라이너에 적용됩니다.

6Y44, 6Y45

1.2 조합 방법

6Y44: 이 제품은 의지에 사용하기에 적합하지 않습니다.

6Y45: 이 제품은 임시 의지에 사용할 수 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 제품은 의지 착용을 준비하기 위해 절단 후 압박 요법에 사용됩니다.

제품을 수부 또는 족부절단의 압박 요법에 사용해서는 **안 됩니다**.

2.2 금기

말초동맥폐색증(비절단 부위에서 0.6 미만의 도플러 지수)

비보상성 심부전

패혈성 정맥염

청색통증정맥염

삼출 피부병

중증 감각 장애

사용된 재료에 대한 불내증 및 알레르기 반응

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

최대 허용 재처리 횟수는 제품의 수명을 제한합니다(89 페이지를 참조하십시오.).

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!

심각한 부상으로 인한 위험

- ▶ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 보관하십시오. 본 제품을 입과 코에 덮어씌울 경우 질식 위험이 있습니다.

△주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 다른 사람에게 제품을 사용하기 전에 재처리하십시오(89 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라이너	-

5 사용 관련 주의 사항

압박 요법은 보통 절단 후 5~7일 후에 시작됩니다. 시점은 주치의가 결정합니다. 절단 후 처음 몇 주 동안 절단부 둘레가 가장 크게 변하기 때문에 초기 단계의 압박이 중요합니다.

압박 요법 과정

압박 요법 과정은 주치의가 결정합니다. 처음에는 붕대가 감겨 있는 절단부를 측정하고 적절한 라이너를 선택합니다. Ottobock에서는 라이너를 하루에 2회 착용할 것을 권장합니다. 이때 처음에는 짧은 시간 동안 착용하기 시작해서 매일 시간을 늘립니다.

착용 시간 제안(오전과 오후에 각각)

1일: 1시간	3일: 3시간
2일: 2시간	4일 이후: 4시간

라이너 사이즈 변경

부종이 빠지면 라이너의 크기를 조정하여 지속적인 압박을 보장해야 합니다. 이를 위해 절단부를 정기적으로 측정하고 값을 기록해야 합니다. 이로써 요법 진행 상황을 추적하면서 다음 라이너 사이즈 적용 시점을 결정할 수 있습니다.

6 사용

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 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

6.1 상처 부위 드레싱

절단부의 상처는 노출되어서는 안 됩니다. 상처 부위를 완전히 덮어야 합니다.

▶ 상처 부위는 밀리지 않는 드레싱(예: 밀봉 드레싱)으로 완전히 덮습니다.

6.2 사이즈 선택

라이너의 압박 효과는 선택한 사이즈에 따라 다릅니다. 라이너의 사이즈는 측정된 절단부 둘레와 가능한 한 일치해야 합니다. 환자가 압박을 불편하게 느끼면 착용 시간을 줄여 쉽게 익숙해지게 할 수 있습니다. 적절한 라이너의 착용이 불가능한 경우에만 더 큰 라이너를 선택해야 합니다.

- 1) 절단부 끝의 근위 4 cm 절단부 둘레를 측정합니다.
- 2) 이렇게 해서 나온 치수에 맞는 사이즈의 라이너를 선택합니다.
산출된 치수가 두 사이즈 중간인 경우: 더 작은 사이즈를 선택합니다.
- 3) 라이너가 잘 맞는지 확인합니다. 더 큰 라이너의 경우 라이너를 팽창시켜 압박이 생기도록 합니다.

6.3 선택사항: 라이너 조정

라이너는 환자의 개별적인 필요에 맞게 길이를 줄일 수 있습니다. 이 경우, 다른 사람이 이 라이너를 재사용할 수 있는 가능성은 제한됩니다.

> **권장 재료:** 매끄러운 날(툰니모양 날이 아닌)의 일반 가위

▶ **정보:** 대퇴골경유 임시 의지의 경우 라이너는 항상 의지 소켓 외부에서 끝나야 합니다.

라이너를 필요한 길이와 윤곽에 맞게 자릅니다. 이때 재료가 찢어지지 않으려면 절단면이 매끄러워야 합니다.

6.4 라이너 탈착용

착용

- 1) 라이너에 손상이 없는지 점검합니다.
- 2) 라이너를 왼쪽으로 당겨서 절단부 끝에 갖다 댑니다.
- 3) 연부조직이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 말단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 땁니다.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인합니다.

분리

- 1) 라이너를 돌돌 말아 절단부에서 떼어내십시오.
- 2) **권장 사항:** 라이너를 세척하십시오(89 페이지를 참조하십시오).

6.5 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

정보

라이너를 착용할 때에는 매일 집중적인 피부 관리를 해야 합니다. 이를 위해 Ottobock에서는 더마 스킨 케어 제품을 권장합니다.

- 1) 라이너의 안쪽이 바깥을 향하도록 뒤집습니다.
- 2) 온수(30 °C)에서 중성 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1)로 라이너를 손세탁합니다.
- 3) 비누 찌꺼기가 남지 않을 때까지 맑은 물로 라이너를 깨끗하게 헹굽니다.
- 4) 바깥쪽 커버면이 바깥으로 오게 다시 라이너를 뒤집습니다.
- 5) 라이너에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 널어서 말립니다. 또는 건조대(경골경유: 5Y100=1 대퇴골경유: 5Y100=2)를 사용합니다.

7 재처리

정보

작업을 수행하는 사람에게 제품 살균 지침을 전달하십시오.

다른 환자에게 사용하려면 라이너를 재처리해야 합니다. 라이너는 이전 환자로부터 옮겨온 모든 세균을 죽이기 위해 멸균됩니다. 이후 라이너를 비멸균으로 보관할 수도 있습니다. 이 과정은 DIN EN ISO 17665-1:2006-11 규격에 수록되어 있습니다.

라이너는 6회 재처리할 수 있습니다.

> **전제조건:** 라이너가 세탁된 상태여야 합니다.

- 1) 이 과정 중 열린 상태로 유지하기 위해 라이너를 종이로 채웁니다.
- 2) 라이너를 파우치에 넣고 잘 밀봉합니다.
- 3) 멸균 테스트 세트를 준비하고 라벨을 붙입니다.
- 4) 오토클레이브에서 멸균을 실시합니다(권장: 121 °C, 15 psi, 30 분).

정보: Ottobock에서는 산화에틸렌을 사용하여 멸균하지 않을 것을 권장합니다.

- 5) 병원 기준에 맞게 라이너를 보관합니다.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 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.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



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