

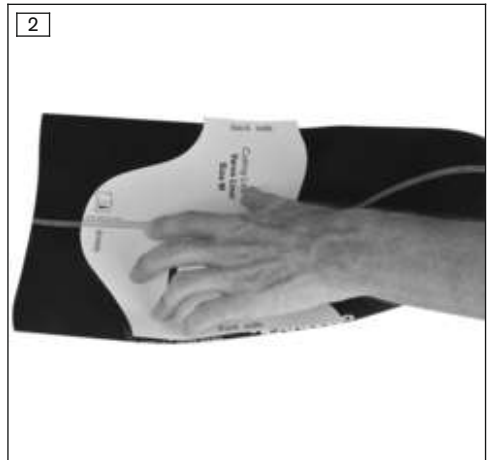
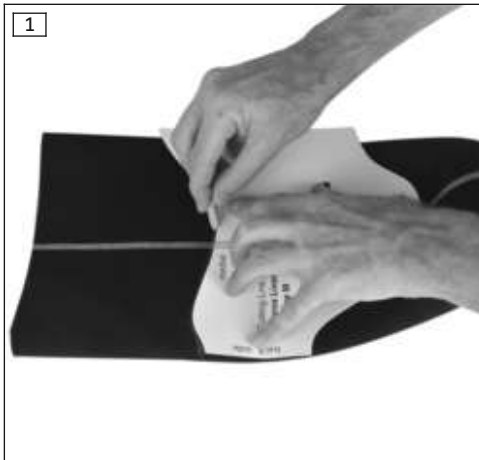




## 6Y200=\* Varos Liner

|  |    |
|--|----|
| <b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....         | 3  |
| <b>EN</b> Instructions for use .....       | 8  |
| <b>FR</b> Instructions d'utilisation ..... | 14 |
| <b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....       | 19 |
| <b>ES</b> Instrucciones de uso .....       | 25 |
| <b>PT</b> Manual de utilização .....       | 30 |
| <b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....         | 36 |
| <b>SV</b> Bruksanvisning .....             | 41 |
| <b>DA</b> Brugsanvisning .....             | 47 |
| <b>NO</b> Bruksanvisning .....             | 52 |
| <b>FI</b> Käyttöohje .....                 | 57 |
| <b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....     | 63 |
| <b>HU</b> Használati utasítás .....        | 68 |
| <b>BG</b> Инструкция за употреба .....     | 74 |
| <b>JA</b> 取扱説明書 .....                      | 79 |

|                   |  |  |
|-------------------|--|---|
| <b>6Y200=S-1</b>  | 310 – 350  | 420 – 490   |
| <b>6Y200=SC-1</b> |  | 480 – 550   |
| <b>6Y200=S-2</b>  | 330 – 370  | 450 – 520   |
| <b>6Y200=SC-2</b> |  | 510 – 580   |
| <b>6Y200=M-1</b>  | 360 – 410  | 480 – 550   |
| <b>6Y200=MC-1</b> |  | 530 – 610   |
| <b>6Y200=M-2</b>  | 390 – 440  | 510 – 580   |
| <b>6Y200=MC-2</b> |  | 560 – 650   |
| <b>6Y200=L-1</b>  | 400 – 450  | 530 – 610   |
| <b>6Y200=L-2</b>  | 430 – 490  | 560 – 650   |



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-10-16

- ▶ 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

Der Liner 6Y200 verbindet den Stumpf mit dem Prothesenschaft Varos 5A60 und reduziert die Kräfte, die auf dem Stumpf einwirken. Der Liner verfügt über eine Textilbeschichtung und eine Magnetkappe, die den Halt des Liners im Prothesenschaft verbessern.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Das Produkt ist kompatibel mit den angegebenen Ottobock Produkten. Die Funktionalität mit Produkten anderer Hersteller wurde nicht getestet.

### Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Der Liner ist ausschließlich mit dem Oberschenkelschaft Varos 5A60=\* (Hauptprodukt) kombinierbar.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck


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

### 2.2 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### **WARNUNG**

##### **Produkt wird über Mund und Nase gezogen**

Erstickungsgefahr durch mangelnde Sauerstoffzufuhr

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

#### **WARNUNG**

##### **Produkt enthält Magnete**

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten).
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben (z. B. eines medizinischen Implantats).

#### **VORSICHT**

##### **Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

#### **VORSICHT**

##### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

#### **VORSICHT**

##### **Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper**

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

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

#### **VORSICHT**

##### **Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

### 4 Lieferumfang

| Menge | Benennung           | Kennzeichen |
|-------|---------------------|-------------|
| 1     | Gebrauchsanweisung  | -           |
| 1     | Liner               | -           |
| 1     | Zuschneideschablone | -           |

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 5.1 Größe auswählen

#### INFORMATION

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

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

- 1) Den proximalen Stumpfumfang **3 cm** distal des Perineums messen.
- 2) Den distalen Stumpfumfang **5 cm** proximal des Stumpfendes messen.
- 3) Die Stumpflänge von Schambein bis Stumpfende messen. Dabei einen eventuell vorhandenen Weichteilüberhang in Stumpflängsachse ausrichten.
- 4) Den Liner der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht (siehe Seite 2).  
**Optional:** Wenn das Maß zwischen zwei Größen liegt, die andere Größe ausprobieren.
- 5) Die Passform des Liners überprüfen.

### 5.2 Liner anpassen

#### Länge bestimmen

- 1) Zur bereits gemessenen Stumpflänge **5 cm** addieren und eine Markierung auf der medialen Naht des Liners anbringen.
- 2) Die Schnittkontur anzeichnen und den Liner zuschneiden.
- 3) Den Liner anziehen (siehe Seite 6).
- 4) Dicht unterhalb des Perineums eine Markierung auf der medialen Naht des Liners anbringen.
- 5) Den Liner wieder ausziehen (siehe Seite 6).
- 6) Die Schnittkontur anzeichnen und den Liner auf die finale Länge zuschneiden.

#### Schnittkontur anzeichnen und Liner zuschneiden

- > **Empfohlene Werkzeuge für Liner mit Außentextil:** Zuschneideschere 719S7, Kunstfaserschere 719S20 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliß
- 1) Den Liner so auf der Werkbank platzieren, dass die mediale Naht mit der Markierung mittig oben liegt.
  - 2) Die Zuschneideschablone mit der medialen Seite auf den Liner legen und an der Markierung ausrichten (siehe Abb. 1).
  - 3) Die Kontur der Schablone mit Kreide auf den Liner übertragen.
  - 4) Den Liner wenden, so dass die laterale Naht mittig oben liegt.
  - 5) Die Zuschneideschablone umdrehen und auf den Liner legen (siehe Abb. 2). Die Höhe orientiert sich an den Enden der medial angezeichneten Kontur.
  - 6) Die Kontur der Schablone mit Kreide auf den Liner übertragen.
  - 7) **HINWEIS! Keine Wellenschliffschere verwenden.**  
Den Liner gemäß der angezeichneten Schnittkontur zuschneiden. Dabei muss der Liner immer außerhalb des Prothesenschafts enden.

## 6 Gebrauch

#### ⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

## HINWEIS

### Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

## 6.1 An- und Ausziehen des Liners

### Anziehen

#### INFORMATION

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

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

- 1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen. Dabei an der Magnetkappe haftende Gegenstände entfernen.
- 2) Den Liner aufrollen und dann auf das Stumpfen setzen.
- 3) Den Liner ausrichten (Orientierungsfaden mittig auf der Vorderseite des Stumpfs, Magnetkappe in Stumpflängsachse).
- 4) Den Liner faltenfrei abrollen ohne Weichteile zu verschieben oder Luft einschlüsse zu erzeugen.
- 5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

**INFORMATION: Der Liner darf nicht innerhalb des Prothesenschafts enden.**

- 6) Den Prothesenschaft anziehen, wie in der Gebrauchsanweisung des Prothesenschafts beschrieben.

### Ausziehen

- 1) Den Liner aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
- 2) **Empfehlung:** Den Liner reinigen (siehe Seite 6).

## 6.2 Reinigung und Pflege

## HINWEIS

### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

#### INFORMATION

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

### Innenseite reinigen

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

- 5) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer (5Y100=\*) verwenden.

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

#### **Außenseite reinigen**

- Die Außenseite des Liners ca. alle 1 bis 2 Wochen reinigen. Dabei vorgehen, wie bei der Innenseite des Liners.

#### **Magnetkappe reinigen**

- Die Kappe mit einem trockenen oder feuchten Tuch reinigen.

### **7 Versand**

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

- 1) Die Originalverpackung aufbewahren, für den Fall, dass das Produkt versendet werden soll.
- 2)  **Tipp:** Die Verpackung um 45° neigen und eine Büroklammer auflegen. Wenn die Büroklammer abrutscht, ist keine Magnetwirkung vorhanden.

### **8 Entsorgung**

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. 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 Technische Daten**

| <b>Liner</b>                                      | <b>Größe S</b> |            |           |            |
|---|----------------|------------|-----------|------------|
| Kennzeichen                                       | 6Y200=S-1      | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Länge (ungekürzt, Außenmaß) [mm]                  | 450            |            |           |            |
| Umfang (innen am Linerrand) [mm]                  | 390            | 450        | 420       | 480        |
| Umfang (innen, 50 mm Abstand vom Linerboden) [mm] | 280            |            | 310       |            |
| Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]                | 170 (typisch)  |            |           |            |

| <b>Liner</b>                                      | <b>Größe M</b> |            |           |            |
|---|----------------|------------|-----------|------------|
| Kennzeichen                                       | 6Y200=M-1      | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Länge (ungekürzt, Außenmaß) [mm]                  | 450            | 470        | 450       | 470        |
| Umfang (innen am Linerrand) [mm]                  | 440            | 510        | 470       | 540        |
| Umfang (innen, 50 mm Abstand vom Linerboden) [mm] | 330            |            | 360       |            |
| Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]                | 170 (typisch)  |            |           |            |

| <b>Liner</b>                                      | <b>Größe L</b> |           |
|---|----------------|-----------|
| Kennzeichen                                       | 6Y200=L-1      | 6Y200=L-2 |
| Länge (ungekürzt, Außenmaß) [mm]                  | 470            |           |
| Umfang (innen am Linerrand) [mm]                  | 490            | 520       |
| Umfang (innen, 50 mm Abstand vom Linerboden) [mm] | 370            | 400       |
| Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]                | 200 (typisch)  |           |

| <b>Liner ohne Prothesenschaft</b> |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Messpunkt</b>                  | <b>Magnetische Flussdichte [mT]</b> |
| Innenseite, nahe der Magnetkappe  | <3                                  |

| Liner ohne Prothesenschaft                |                              |
|---|------------------------------|
| Messpunkt                                 | Magnetische Flussdichte [mT] |
| Innenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe | <0,05                        |
| Außenseite, nahe der Magnetkappe          | <400                         |
| Außenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe | <0,2                         |

| Liner mit Prothesenschaft verbunden                              |                              |
|--|------------------------------|
| Messpunkt  | Magnetische Flussdichte [mT] |
| Innenseite, nahe der Magnetkappe                                 | <15                          |
| Innenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe                        | <0,05                        |
| Außenseite Prothesenschaft, nahe des distalen Anschlusses        | <10                          |
| Außenseite Prothesenschaft, 10 cm Abstand zum distalen Anschluss | <0,05                        |

## 10 Rechtliche Hinweise

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

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ 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 6Y200 liner connects the residual limb to the 5A60 Varos prosthetic socket and reduces the forces acting on the residual limb. The liner is equipped with a textile coating and a magnetic cap, which improves the adhesion of the liner in the prosthetic socket.



## 1.2 Combination possibilities

The product is compatible with the specified Ottobock products. The functionality with products of other manufacturers was not tested.

### Limited combination options for Ottobock components

The liner can only be combined with the 5A60=\* Varos transfemoral socket (main product).

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.


### 2.2 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **WARNING**

#### Product is pulled over mouth and nose

Danger of suffocation due to lack of oxygen supply

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

 **WARNING**

#### Product contains magnets

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards).
- ▶ Pay attention to any manufacturer's information (e.g. for a medical implant).

 **CAUTION**

#### Contact with cold, heat, embers or fire

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

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

 **CAUTION**

#### Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

### **⚠ CAUTION**

#### **Incorrect or excessively tight application of the product to the body**

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

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not continue to use the product if it fits incorrectly.

### **⚠ CAUTION**

#### **Use of the product on damaged skin**

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

## **4 Scope of delivery**

| <b>Quantity</b> | <b>Designation</b>   | <b>Reference number</b> |
|-----------------|----------------------|-------------------------|
| 1               | Instructions for use | -                       |
| 1               | Liner                | -                       |
| 1               | Sizing template      | -                       |

## **5 Preparing the product for use**

### **5.1 Size selection**

#### **INFORMATION**

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

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

- 1) Measure the proximal circumference of the residual limb **3 cm** distal from the perineum.
- 2) Measure the distal circumference of the residual limb **5 cm** proximal from the end of the residual limb.
- 3) Measure the length of the residual limb from its end to the pubic bone. In doing so, straighten out any bulge in the soft tissue that may be present in the longitudinal axis of the residual limb.
- 4) Select the liner size that corresponds to the resulting measurement (see page 2).  
**Optional:** If the measurement lies between two sizes, try the other size.
- 5) Check the fit of the liner.

### **5.2 Adapting the liner**

#### **Determining the length**

- 1) Add **5 cm** to the previously measured residual limb length and make a mark on the medial seam of the liner.
- 2) Mark the trim line and cut the liner.
- 3) Put on the liner (see page 11).
- 4) Just below the perineum, make a mark on the medial seam of the liner.
- 5) Take the liner off again (see page 11).
- 6) Mark the trim line and cut the liner to the final length.

## Marking the trim line and cutting the liner

- > **Recommended tools for liners with a textile outer layer:** 719S7 trimming scissors, 719S20 scissors for synthetic fibres or conventional scissors with a smooth blade
- 1) Position the liner on the workbench so the medial seam with the mark you have made is on top and centred.
- 2) Lay the trimming template with the medial side on the liner and align with the mark (see fig. 1).
- 3) Transfer the template outline to the liner using chalk.
- 4) Turn the liner so that the lateral seam is on top and centred.
- 5) Turn the template over and lay it on the liner (see fig. 2). The height aligns with the ends of the medial outline that you have marked out.
- 6) Transfer the template outline to the liner using chalk.
- 7) **NOTICE! Do not use serrated scissors.**  
Cut the liner along the outline that you have marked out. Note that the end of the liner must always be outside the prosthetic socket.

## 6 Use

### CAUTION

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

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

- ▶ Keep the product away from powders.

### NOTICE

#### **Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

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

## 6.1 Putting on and taking off the liner

### Donning

### INFORMATION

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

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

- 1) Check the liner and magnetic cap for damage. In doing so, remove any objects adhering to the magnetic cap.
  - 2) Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
  - 3) Align the liner (orientation thread centred on the front of the residual limb, magnetic cap in the longitudinal axis of the residual limb).
  - 4) Unroll the liner without leaving wrinkles or displacing soft tissue, and without air pockets.
  - 5) Check the fit and the alignment of the liner.
- INFORMATION: The end of the liner may not be inside the prosthetic socket.**
- 6) Put the prosthetic socket on as described in the instructions for use for the prosthetic socket.

## Doffing

- 1) Roll up the liner and remove it from the residual limb.
- 2) **Recommendation:** Clean the liner (see page 12).

## 6.2 Cleaning and Care

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

### INFORMATION

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

#### Cleaning the inside

- 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/textile material 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 (5Y100=\*).

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

#### Cleaning the outside

- ▶ Clean the outside of the liner approximately every 1 or 2 weeks. The procedure is the same as for the inside of the liner.

#### Cleaning the magnetic cap

- ▶ Clean the cap with a dry or moist cloth.

## 7 Shipment

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

- 1) Keep the original packaging in case the product needs to be shipped.
- 2) **Tip:** Tilt the packaging at a 45° angle and place a paper clip on it. If the paper clip slides off, no magnetic effect is present.

## 8 Disposal

Do not 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 Technical data

| Liners   | Size S    |            |           |            |
|--|-----------|------------|-----------|------------|
| Reference number                                     | 6Y200=S-1 | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Length (not shortened, outside dimension) [mm]       | 450       |            |           |            |
| Circumference (inside of the edge of the liner) [mm] | 390       | 450        | 420       | 480        |

| <b>Liners</b>   | <b>Size S</b> |     |
|---|---------------|-----|
| Circumference (inside, 50 mm from the bottom of the liner) [mm] | 280           | 310 |
| Coupling force to 5A60=* Varos [N]                              | 170 (typical) |     |

| <b>Liners</b>   | <b>Size M</b> |            |           |            |
|---|---------------|------------|-----------|------------|
| Reference number  | 6Y200=M-1     | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Length (not shortened, outside dimension) [mm]                  | 450           | 470        | 450       | 470        |
| Circumference (inside of the edge of the liner) [mm]            | 440           | 510        | 470       | 540        |
| Circumference (inside, 50 mm from the bottom of the liner) [mm] | 330           |            | 360       |            |
| Coupling force to 5A60=* Varos [N]                              | 170 (typical) |            |           |            |

| <b>Liners</b>   | <b>Size L</b> |           |
|---|---------------|-----------|
| Reference number  | 6Y200=L-1     | 6Y200=L-2 |
| Length (not shortened, outside dimension) [mm]                  | 470           |           |
| Circumference (inside of the edge of the liner) [mm]            | 490           | 520       |
| Circumference (inside, 50 mm from the bottom of the liner) [mm] | 370           | 400       |
| Coupling force to 5A60=* Varos [N]                              | 200 (typical) |           |

| <b>Liner without prosthetic socket</b> |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>Measuring point</b>                 | <b>Magnetic flux density [mT]</b> |
| Inside, close to the magnetic cap      | <3                                |
| Inside, 10 cm from the magnetic cap    | <0.05                             |
| Outside, close to the magnetic cap     | <400                              |
| Outside, 10 cm from the magnetic cap   | <0.2                              |

| <b>Liner with prosthetic socket attached</b>                    |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>Measuring point</b>  | <b>Magnetic flux density [mT]</b> |
| Inside, close to the magnetic cap                               | <15                               |
| Inside, 10 cm from the magnetic cap                             | <0.05                             |
| Exterior of prosthetic socket, close to the distal connection   | <10                               |
| Exterior of prosthetic socket, 10 cm from the distal connection | <0.05                             |

## 10 Legal information

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

### 10.1 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.

## 10.2 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 : 2023-10-16

- ▶ 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

Le manchon 6Y200 relie le moignon à l'emboîture Varos 5A60 et réduit les contraintes exercées sur le moignon. Le manchon présente un revêtement textile et un capuchon magnétique qui améliore le maintien du manchon dans l'emboîture de prothèse.

### 1.2 Combinaisons possibles

Le produit est compatible avec les produits Ottobock indiqués. La fonctionnalité n'a pas été testée avec des produits d'autres fabricants.

### Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Le manchon ne peut être combiné qu'avec l'emboîture fémorale Varos 5A60=\* (produit principal).

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu




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

### 2.2 Durée de vie

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

#### **AVERTISSEMENT**

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

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

- ▶ Gardez le produit hors de portée des enfants.

#### **AVERTISSEMENT**

##### **Le produit comporte des aimants**

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un champ magnétique fort.

- ▶ Tenez le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (par ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques).
- ▶ Le cas échéant, observez les recommandations du fabricant (par ex. dans le cas d'un implant médical).

#### **PRUDENCE**

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

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

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

#### **PRUDENCE**

##### **Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

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

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

#### **PRUDENCE**

##### **Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit**

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

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

#### **PRUDENCE**

##### **Utilisation du produit sur une peau fragilisée**

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

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

### 4 Contenu de la livraison

| Quantité | Désignation                | Référence |
|----------|----------------------------|-----------|
| 1        | Instructions d'utilisation | -         |
| 1        | Manchon                    | -         |
| 1        | Gabarit de coupe           | -         |

## 5 Mise en service du produit

### 5.1 Sélection de la taille

#### INFORMATION

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

- ▶ **Manchon trop court** : sensation d'engourdissement, formation de cloques, mouvements verticaux dans l'emboîture
- ▶ **Manchon trop grand** : augmentation de la transpiration, rotation du moignon dans le manchon, formation de cloques, éruptions cutanées

- 1) Mesurer la circonférence proximale du moignon à **3 cm** en dessous du périnée.
- 2) Mesurer la circonférence distale du moignon **5 cm** au dessus de l'extrémité du moignon.
- 3) Mesurer la longueur du moignon entre le pubis et l'extrémité du moignon. En cas de tissus mous excédentaires, les adapter dans l'axe longitudinal du moignon.
- 4) Sélectionner le manchon de la taille correspondant à la dimension mesurée (voir page 2).  
**Option** : si la mesure se situe entre deux tailles, essayer l'autre taille.
- 5) Vérifier que la forme du manchon est appropriée.

### 5.2 Ajustement du manchon

#### Détermination de la longueur

- 1) Ajouter **5 cm** à la longueur de moignon déjà mesurée et apposer une marque sur la couture médiale du manchon.
- 2) Marquer le contour de découpe sur le manchon avant de le découper.
- 3) Enfiler le manchon (consulter la page 17).
- 4) Juste au dessous du périnée, apposer une marque sur la couture médiale du manchon.
- 5) Retirer à nouveau le manchon (consulter la page 17).
- 6) Marquer le contour de découpe et découper le manchon à la longueur finale.

#### Marquage du contour et découpe du manchon

- > **Outils recommandés pour les manchons avec textile externe** : ciseaux de coupe 719S7, ciseaux à fibres synthétiques 719S20 ou ciseaux classiques à lames lisses
- 1) Poser le manchon sur l'établi de sorte que la couture médiale avec le marquage en position centrale soit placée vers le haut.
  - 2) Placer le gabarit de coupe côté médial sur le manchon en prenant le marquage comme repère (voir ill. 1).
  - 3) Reporter les contours du gabarit sur le manchon à l'aide d'une craie.
  - 4) Retourner le manchon de sorte que la couture latérale soit placée au centre vers le haut.
  - 5) Tourner le gabarit de coupe et le placer sur le manchon (voir ill. 2). Pour la hauteur, prendre pour repères les extrémités des contours marqués sur la partie médiale.
  - 6) Reporter les contours du gabarit sur le manchon à l'aide d'une craie.
  - 7) **AVIS! Ne pas utiliser de ciseaux crantés.**  
Découper le manchon en suivant les contours de découpe dessinés. L'extrémité du manchon doit alors toujours se trouver à l'extérieur de l'emboîture.

## 6 Utilisation

#### ⚠ PRUDENCE

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

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

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.



## AVIS

### Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

## 6.1 Mise en place et retrait du manchon

### Mise en place

#### INFORMATION

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

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

- 1) Vérifier que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés. Retirer les objets adhérant au capuchon magnétique.
- 2) Enrouler le manchon, puis le placer sur l'extrémité du moignon.
- 3) Aligner le manchon (marquage d'orientation au milieu de la face avant du moignon, capuchon magnétique dans l'axe longitudinal du moignon).
- 4) Dérouler le manchon sans faire de plis ni déplacer de tissus mous et en évitant la formation de poches d'air.
- 5) Vérifier que la position et l'orientation du manchon sont correctes.

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

- 6) Recouvrir l'emboîture de prothèse comme décrit dans la notice d'utilisation de l'emboîture.

### Retrait

- 1) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.
- 2) **Recommandation** : nettoyez le manchon (consulter la page 17).

## 6.2 Nettoyage et entretien

## AVIS

### Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

#### INFORMATION

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

### Nettoyage de la face intérieure

- 1) Tourner le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Laver le manchon à la main, à l'eau chaude (**30°C**), avec un savon au pH 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/le textile 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 (5Y100=\*).

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

### Nettoyage de la face extérieure

- ▶ Nettoyez la face extérieure à une fréquence de 1 à 2 semaines. Suivez la même procédure que pour la face intérieure du manchon.

### Nettoyage du capuchon magnétique

- ▶ Nettoyez le capuchon avec un chiffon sec ou humide.

## 7 Envoi

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

- 1) Conservez l'emballage d'origine pour le cas où le produit doit être expédié.
- 2) **Conseil :** inclinez l'emballage de 45° et posez-y un trombone dessus. Si le trombone glisse, il n'y a pas de magnétisme.

## 8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit 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 Caractéristiques techniques

| Manchon  | Taille S         |            |           |            |
|--|------------------|------------|-----------|------------|
| Référence  | 6Y200=S-1        | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Longueur (non raccourcie, dimension extérieure) [mm]         | 450              |            |           |            |
| Circonférence (intérieure au niveau du bord du manchon) [mm] | 390              | 450        | 420       | 480        |
| Circonférence (intérieure à 50 mm du fond du manchon) [mm]   | 280              |            | 310       |            |
| Force de raccordement avec la 5A60=* Varos [N]               | 170 (en général) |            |           |            |

| Manchon  | Taille M         |            |           |            |
|--|------------------|------------|-----------|------------|
| Référence  | 6Y200=M-1        | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Longueur (non raccourcie, dimension extérieure) [mm]         | 450              | 470        | 450       | 470        |
| Circonférence (intérieure au niveau du bord du manchon) [mm] | 440              | 510        | 470       | 540        |
| Circonférence (intérieure à 50 mm du fond du manchon) [mm]   | 330              |            | 360       |            |
| Force de raccordement avec la 5A60=* Varos [N]               | 170 (en général) |            |           |            |

| Manchon   | Taille L  |           |
|-----------|-----------|-----------|
| Référence | 6Y200=L-1 | 6Y200=L-2 |

| <b>Manchon</b>   | <b>Taille L</b>  |     |
|--|------------------|-----|
| Longueur (non raccourcie, dimension extérieure) [mm]         | 470              |     |
| Circonférence (intérieure au niveau du bord du manchon) [mm] | 490              | 520 |
| Circonférence (intérieure à 50 mm du fond du manchon) [mm]   | 370              | 400 |
| Force de raccordement avec la 5A60=* Varos [N]               | 200 (en général) |     |

| <b>Manchon sans emboîture de prothèse</b>       |  |
|---|--|
| <b>Point de mesure</b>                          | <b>Densité de flux magnétique [mT]</b> |
| Côté intérieur, près du capuchon magnétique     | <3                                     |
| Côté intérieur, à 10 cm du capuchon magnétique  | <0,05                                  |
| Côté extérieur, près du capuchon magnétique     | <400                                   |
| Côté extérieur, à 10 cm du capuchon magnétique. | <0,2                                   |

| <b>Reliez le manchon à l'emboîture de prothèse</b>                        |  |
|---|--|
| <b>Point de mesure</b>  | <b>Densité de flux magnétique [mT]</b> |
| Côté intérieur, près du capuchon magnétique                               | <15                                    |
| Côté intérieur, à 10 cm du capuchon magnétique                            | <0,05                                  |
| Côté extérieur de l'emboîture de prothèse, près du raccordement distal    | <10                                    |
| Côté extérieur de l'emboîture de prothèse, à 10 cm du raccordement distal | <0,05                                  |

## 10 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.

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ 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/BBD).

### 1.1 Funzionamento

Il liner 6Y200 collega il moncone con l'invasatura protesica Varos 5A60 e riduce le forze che agiscono sul moncone. Il liner è dotato di un rivestimento in tessuto e di un cappuccio magnetico, che migliorano l'aderenza del liner all'invasatura protesica.

### 1.2 Possibilità di combinazione

Il prodotto è compatibile con i prodotti Ottobock indicati. La funzionalità con prodotti di altri fabbricanti non è stata testata.

### Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

Il liner può essere combinato esclusivamente con l'invasatura transfemorale Varos 5A60=\* (prodotto principale).

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.


### 2.2 Vita utile

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

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

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **AVVERTENZA**

#### Il prodotto copre bocca e naso

Pericolo di soffocamento per carenza di ossigeno

- ▶ Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

 **AVVERTENZA**

#### Il prodotto contiene magneti

Effetti o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (p. es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche).
- ▶ Osservare eventuali indicazioni del produttore (p. es. di un impianto medico).

 **CAUTELE**

#### Contatto con freddo, fonti di calore, brace o fuoco

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

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

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

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

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Applicazione errata o compressione elevata del prodotto sul corpo**

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

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

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo del prodotto su pelle non sana**

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

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

## **4 Fornitura**

| <b>Quantità</b> | <b>Denominazione</b> | <b>Codice</b> |
|-----------------|----------------------|---------------|
| 1               | Istruzioni per l'uso | -             |
| 1               | Liner                | -             |
| 1               | Sagoma di taglio     | -             |

## **5 Preparazione all'uso**

### **5.1 Scelta della misura**

#### **INFORMAZIONE**

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

- ▶ **Liner troppo piccolo:** sensazione di intorbidimento, formazione di vesciche, movimenti di sollevamento nell'invasatura protesica
- ▶ **Liner troppo grande:** maggiore formazione di sudore, rotazione del moncone nel liner, formazione di vesciche, eruzione cutanea

- 1) Misurare la circonferenza prossimale del moncone a **3 cm** dalla parte distale del perineo.
- 2) Misurare la circonferenza distale del moncone a **5 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
- 3) Misurare la lunghezza del moncone tra l'osso pubico e l'estremità del moncone. Allineare all'asse longitudinale del moncone eventuale tessuto molle sporgente.
- 4) Scegliere il liner della misura che meglio corrisponde a quella determinata (vedi pagina 2).  
**Alternativa:** se la misura determinata rientra tra due valori, provare l'altra misura.
- 5) Controllare la vestibilità del liner.

## 5.2 Adattamento del liner

### Determinare la lunghezza

- 1) Aggiungere **5 cm** alla lunghezza del moncone già misurata e collocare una marcatura sulla cucitura mediale del liner.
- 2) Disegnare il contorno di taglio e tagliare il liner.
- 3) Indossare il liner (v. pagina 22).
- 4) Sistemare una marcatura sulla cucitura mediale del liner subito sotto il perineo.
- 5) Togliere il liner (v. pagina 22).
- 6) Disegnare il contorno e tagliare il liner alla lunghezza finale.

### Disegnare il contorno di taglio e tagliare il liner

> **Utensili consigliati per liner con tessuto esterno:** forbici da taglio 719S7, forbici per fibre sintetiche 719S20 o una forcipe tradizionale con lame lisce

- 1) Posare il liner sul banco da lavoro in modo che la cucitura mediale con la marcatura sia posizionata al centro e rivolta verso l'alto.
- 2) Posizionare la sagoma di taglio con il lato mediale sul liner e allinearla alla marcatura (v. fig. 1).
- 3) Con un gessetto trasferire il contorno della sagoma di taglio sul liner.
- 4) Girare il liner in modo tale che la cucitura laterale sia posizionata al centro in alto.
- 5) Girare la sagoma di taglio e poggiarla sul liner (v. fig. 2). L'altezza dipende dalle estremità del contorno mediale disegnato.
- 6) Con un gessetto trasferire il contorno della sagoma di taglio sul liner.
- 7) **AVVISO! Non utilizzare forbici con lame ondulate.**

Tagliare il liner seguendo il contorno disegnato. Il liner deve terminare sempre al di fuori dell'invasatura protesica.

## 6 Utilizzo

### ⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

### AVVISO

#### Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

## 6.1 Applicazione e rimozione del liner

### Applicazione

### INFORMAZIONE

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

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

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sul cappuccio magnetico. Rimuovere eventuali oggetti metallici che aderiscono al cappuccio magnetico.

- 2) Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
  - 3) Allineare il liner (posizionare il filo d'orientamento al centro sul lato anteriore del moncone, il cappuccio magnetico sull'asse longitudinale del moncone).
  - 4) Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe e di bolle d'aria e senza spostare i tessuti molli.
  - 5) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.
- INFORMAZIONE: Il liner non può terminare all'interno dell'invasatura protesica.**
- 6) Indossare l'invasatura protesica come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'invasatura.

### Rimozione

- 1) Arrotolare il liner e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** pulire il liner (v. pagina 23).

## 6.2 Pulizia e cura

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

### INFORMAZIONE

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

### Pulizia del lato interno

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

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

### Pulizia del lato esterno

- ▶ Pulire il lato esterno del liner ogni settimana o ogni 2 settimane. Procedere come indicato per il lato interno del liner.

### Pulizia del cappuccio magnetico

- ▶ Per pulire il cappuccio utilizzare un panno asciutto o umido.

## 7 Spedizione

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

- 1) Conservare l'imballo originale per poterlo utilizzare in caso di spedizione del prodotto.
- 2) **Suggerimento:** inclinare l'imballo di 45° e applicare una graffetta metallica. Se la graffetta si sposta non vi è alcun campo magnetico.

## 8 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

## 9 Dati tecnici

| <b>Liner</b>  | <b>Misura S</b> |            |           |            |
|---|-----------------|------------|-----------|------------|
| Codice di identificazione   | 6Y200=S-1       | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Lunghezza (non accorciato, misura esterna) [mm]                     | 450             |            |           |            |
| Circonferenza (interna sul bordo del liner) [mm]                    | 390             | 450        | 420       | 480        |
| Circonferenza (interna, 50 mm di distanza dal fondo del liner) [mm] | 280             |            | 310       |            |
| Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]                          | 170 (tipica)    |            |           |            |

| <b>Liner</b>  | <b>Misura M</b> |            |           |            |
|---|-----------------|------------|-----------|------------|
| Codice di identificazione   | 6Y200=M-1       | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Lunghezza (non accorciato, misura esterna) [mm]                     | 450             | 470        | 450       | 470        |
| Circonferenza (interna sul bordo del liner) [mm]                    | 440             | 510        | 470       | 540        |
| Circonferenza (interna, 50 mm di distanza dal fondo del liner) [mm] | 330             |            | 360       |            |
| Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]                          | 170 (tipica)    |            |           |            |

| <b>Liner</b>  | <b>Misura L</b> |           |
|---|-----------------|-----------|
| Codice di identificazione   | 6Y200=L-1       | 6Y200=L-2 |
| Lunghezza (non accorciato, misura esterna) [mm]                     | 470             |           |
| Circonferenza (interna sul bordo del liner) [mm]                    | 490             | 520       |
| Circonferenza (interna, 50 mm di distanza dal fondo del liner) [mm] | 370             | 400       |
| Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]                          | 200 (tipica)    |           |

### Liner senza invasatura protesica

| <b>Punto di misurazione</b>                 | <b>Induzione magnetica [mT]</b> |
|---|---------------------------------|
| Lato interno, vicino al cappuccio magnetico | <3                              |
| Lato interno, 10 cm dal cappuccio magnetico | <0,05                           |
| Lato esterno, vicino al cappuccio magnetico | <400                            |
| Lato esterno, 10 cm dal cappuccio magnetico | <0,2                            |

### Liner unito all'invasatura protesica

| <b>Punto di misurazione</b>  | <b>Induzione magnetica [mT]</b> |
|--|---------------------------------|
| Lato interno, vicino al cappuccio magnetico                        | <15                             |
| Lato interno, 10 cm dal cappuccio magnetico                        | <0,05                           |
| Lato esterno dell'invasatura protesica, vicino all'attacco distale | <10                             |
| Lato esterno dell'invasatura protesica, a 10 dall'attacco distale  | <0,05                           |



## 10 Note legali

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

### 10.1 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.

### 10.2 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 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-10-16

- ▶ 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 6Y200 une el muñón con el encaje Varos 5A60 y reduce las fuerzas que actúan sobre el muñón. El liner dispone de un recubrimiento textil y una tapa magnética para mejorar la sujeción del liner dentro del encaje.

### 1.2 Posibilidades de combinación

El producto es compatible con los productos de Ottobock indicados. No se ha probado la funcionalidad con productos de otros fabricantes.

### Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

El liner puede combinarse exclusivamente con el encaje femoral Varos 5A60=\* (producto principal).

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto




El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

### 2.2 Vida útil


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


## 3 Seguridad


### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia


|   |  |
|---|--|
|  <b>ADVERTENCIA</b> | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves. |
|  <b>PRECAUCIÓN</b>  | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.        |
|  <b>AVISO</b>       | Advertencias sobre posibles daños técnicos.                          |


### 3.2 Indicaciones generales de seguridad


|   |
|---|
|  <b>ADVERTENCIA</b> |
| <b>Boca y nariz cubiertas por el producto</b><br>Riesgo de asfixia por falta de oxígeno             |
| ▶ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.  |

|  |
|--|
|  <b>ADVERTENCIA</b>  |
| <b>El producto contiene imanes</b><br>Interferencia o daños de aparatos y objetos debido a un campo magnético fuerte   |
| ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej., marcapasos, aparatos electrónicos o tarjetas magnéticas). |
| ▶ Tenga en cuenta las posibles instrucciones del fabricante (p. ej., de un implante médico).   |

|   |
|---|
|  <b>PRECAUCIÓN</b>  |
| <b>Contacto con frío, calor, brasas o fuego</b><br>Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a un derretimiento del material y daños en el producto |
| ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.  |
| ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.   |

|  |
|--|
|  <b>PRECAUCIÓN</b>   |
| <b>Reutilización en otras personas y limpieza deficiente</b><br>Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes |
| ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.   |
| ▶ Limpie el producto con regularidad.  |

|   |
|---|
|  <b>PRECAUCIÓN</b>  |
| <b>Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo</b><br>Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta |
| ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.  |
| ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.   |

|   |
|---|
|  <b>PRECAUCIÓN</b>  |
| <b>Uso del producto sobre piel no intacta</b><br>Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes |
| ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.  |

## 4 Componentes incluidos en el suministro

| Cantidad | Denominación         | Referencia |
|----------|----------------------|------------|
| 1        | Instrucciones de uso | -          |
| 1        | Liner                | -          |
| 1        | Plantilla de corte   | -          |

## 5 Preparación para el uso

### 5.1 Seleccionar la talla

#### INFORMACIÓN

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

- ▶ **Liner demasiado pequeño:** entumecimiento, aparición de ampollas, movimientos de elevación en el encaje protésico
- ▶ **Liner demasiado grande:** aumento de la sudoración, rotación del muñón en el liner, aparición de ampollas, erupciones cutáneas

- 1) Mida el contorno proximal del muñón a **3 cm** en distal del perineo.
- 2) Mida el contorno distal del muñón a **5 cm** en proximal del extremo del muñón.
- 3) Mida la longitud del muñón entre el hueso pubis y el extremo del muñón. Al hacerlo, oriente cualquier tejido blando que sobresalga en sentido del eje longitudinal del muñón.
- 4) Seleccione el liner en la talla correspondiente a la medida tomada (véase la página 2).  
**Opcional:** si la medida tomada se encuentra entre dos tallas, pruebe la otra talla.
- 5) Compruebe el ajuste del liner.

### 5.2 Adaptar el liner

#### Determinar la longitud

- 1) Sume **5 cm** a la longitud de muñón previamente medida y haga una marca en la costura medial del liner.
- 2) Marque el contorno de corte y recorte el liner.
- 3) El paciente debe ponerse el liner (véase la página 28).
- 4) Realice una marca en la costura medial del liner justo debajo del perineo.
- 5) El paciente debe volver a quitarse el liner (véase la página 28).
- 6) Marque el contorno de corte y recorte el liner a la longitud definitiva.

#### Marcar el contorno de corte y recortar el liner

- > **Herramientas recomendadas para liners con tejido exterior:** tijeras de recorte 719S7, tijeras para fibra sintética 719S20 o unas tijeras comunes con afilado liso
- 1) Coloque el liner sobre el banco de trabajo de modo que la costura medial con la marca quede centrada arriba.
  - 2) Coloque la plantilla de corte con el lado medial sobre el liner y alinéela con la marca (véase fig. 1).
  - 3) Marque el contorno de la plantilla con tiza en el liner.
  - 4) Dele la vuelta al liner de modo que la costura lateral quede centrada arriba.
  - 5) Dele la vuelta a la plantilla de corte y colóquela sobre el liner (véase fig. 2). La altura se orienta a los extremos del contorno marcado en medial.
  - 6) Marque el contorno de la plantilla con tiza en el liner.
  - 7) **¡AVISO! No use unas tijeras de afilado ondulado.**  
Corte el liner siguiendo el contorno de corte marcado. Aquí el liner debe acabar siempre fuera del encaje.

## 6 Uso

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

## 6.1 Colocación y extracción del liner

### Colocación

#### **INFORMACIÓN**

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

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

- 1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños. Para ello, retire cualquier objeto que se adhiera a la tapa magnética.
  - 2) Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
  - 3) Oriente el liner (el hilo de orientación debe quedar centrado en la parte delantera del muñón, y la tapa magnética en el eje longitudinal del muñón).
  - 4) Desenrolle el liner sin desplazar las partes blandas y sin que se formen arrugas ni burbujas de aire.
  - 5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
- INFORMACIÓN: El liner no puede acabar dentro del encaje.**
- 6) Coloque el encaje según se describe en las instrucciones de uso del encaje.

### Extracción

- 1) Enrolle el liner y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner (véase la página 28).

## 6.2 Limpieza y cuidados

### **AVISO**

#### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

#### **INFORMACIÓN**

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

### Limpia la cara interior

- 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/el tejido quede hacia fuera.
- 5) Introduzca una toalla en el liner y extienda el liner sobre un tendedero para que se seque. También puede emplear un escurridor (5Y100=\*).

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

### Limpiar la cara exterior

- ▶ Limpie la cara exterior del liner aprox. cada 1 a 2 semanas. Proceda para ello igual que con la cara interior del liner.

### Limpiar la tapa magnética

- ▶ Limpie la tapa con un paño seco o húmedo.

## 7 Envío

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

- 1) Conserve el embalaje original en caso de que el producto vaya a ser enviado.
- 2) **Consejo:** incline el embalaje 45° y coloque un sujetapapeles sobre él. Si el sujetapapeles se desliza, significa que no hay efecto magnético.

## 8 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. 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 Datos técnicos

| Liner   | Talla S      |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Referencia  | 6Y200=S-1    | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Longitud (sin acortar, medida exterior) [mm]                            | 450          |            |           |            |
| Contorno (interior en el borde del liner) [mm]                          | 390          | 450        | 420       | 480        |
| Contorno (interior, a una distancia de 50 mm de la base del liner) [mm] | 280          |            | 310       |            |
| Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]                              | 170 (normal) |            |           |            |

| Liner   | Talla M      |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Referencia  | 6Y200=M-1    | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Longitud (sin acortar, medida exterior) [mm]                            | 450          | 470        | 450       | 470        |
| Contorno (interior en el borde del liner) [mm]                          | 440          | 510        | 470       | 540        |
| Contorno (interior, a una distancia de 50 mm de la base del liner) [mm] | 330          |            | 360       |            |
| Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]                              | 170 (normal) |            |           |            |

| Liner      | Talla L   |           |
|------------|-----------|-----------|
| Referencia | 6Y200=L-1 | 6Y200=L-2 |

| Liner   | Talla L      |     |
|---|--------------|-----|
| Longitud (sin acortar, medida exterior) [mm]                            | 470          |     |
| Contorno (interior en el borde del liner) [mm]                          | 490          | 520 |
| Contorno (interior, a una distancia de 50 mm de la base del liner) [mm] | 370          | 400 |
| Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]                              | 200 (normal) |     |

| Liner sin encaje protésico                               |                                  |
|--|----------------------------------|
| Punto de medición  | Densidad de flujo magnético [mT] |
| Cara interior, cerca de la tapa magnética                | <3                               |
| Cara interior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética | <0,05                            |
| Cara exterior, cerca de la tapa magnética                | <400                             |
| Cara exterior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética | <0,2                             |

| Liner unido al encaje protésico  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Punto de medición  | Densidad de flujo magnético [mT] |
| Cara interior, cerca de la tapa magnética                                      | <15                              |
| Cara interior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética                       | <0,05                            |
| Cara exterior del encaje protésico, cerca de la conexión distal                | <10                              |
| Cara exterior del encaje protésico, a 10 cm de distancia de la conexión distal | <0,05                            |

## 10 Aviso legal

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

### 10.1 Responsabilidad

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

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ 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

O liner 6Y200 conecta o membro residual com o encaixe protético Varos 5A60 e reduz as forças que atuam sobre o membro residual. O liner dispõe de um revestimento têxtil e uma capa magnética, que melhoram a aderência do liner no encaixe protético.

### 1.2 Possibilidades de combinação

O produto é compatível com os produtos Ottobock especificados. O funcionamento com produtos de outros fabricantes não foi testado.

### Limitações para as combinações de componentes Ottobock

O liner só pode ser combinado com o encaixe de coxa Varos 5A60=\* (produto principal).

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade


Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### 2.2 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### **ADVERTÊNCIA**

#### **O produto é colocado por cima da boca e do nariz**

Risco de asfixia devido à falta de oxigênio

- ▶ Guarde o produto fora do alcance de crianças.

#### **ADVERTÊNCIA**

#### **O produto contém ímãs**

Interferência ou danificação de aparelhos e objetos devido ao forte campo magnético

- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (por ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos).
- ▶ Observe eventuais indicações do fabricante (por ex., de um implante médico).

### **⚠ CUIDADO**

#### **Contato com frio, calor, brasa ou fogo**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Colocação errada ou muito apertada do produto no corpo**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso do produto em caso de pele lesionada**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

## **4 Material fornecido**

| <b>Qtd.</b> | <b>Denominação</b>   | <b>Código</b> |
|-------------|----------------------|---------------|
| 1           | Manual de utilização | -             |
| 1           | Liner                | -             |
| 1           | Molde para corte     | -             |

## **5 Estabelecer a operacionalidade**

### **5.1 Selecionar o tamanho**

#### **INFORMAÇÃO**

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

- ▶ **Liner pequeno demais:** sensação de dormência, formação de bolhas, movimentos de elevação no encaixe protético
- ▶ **Liner grande demais:** sudorese aumentada, rotação do coto no liner, formação de bolhas, erupção da pele

- 1) Medir a circunferência do coto proximal **3 cm** distalmente ao períneo.
- 2) Medir a circunferência do coto distal **5 cm** proximalmente à sua extremidade.
- 3) Medir o comprimento do coto desde a púbis até a extremidade do coto. Se houver uma saliência de parte mole, alinhe-a ao eixo longitudinal do coto.
- 4) Selecionar o liner com o tamanho que corresponde à medida obtida (consultar a página 2).  
**Opcionalmente:** se a medida estiver entre dois tamanhos, experimentar o outro tamanho.



- 5) Verificar o ajuste ao corpo do liner.

## 5.2 Adaptar o liner

### Determinar o comprimento

- 1) Adicionar **5 cm** à medida já determinada do comprimento do membro residual e efetuar uma marcação na costura medial do liner.
- 2) Delinear o contorno de corte e cortar o liner.
- 3) Vestir o liner (consulte a página 33).
- 4) Efetuar uma marcação logo abaixo do períneo, na costura medial do liner.
- 5) Tirar o liner (consulte a página 33).
- 6) Delinear o contorno de corte e cortar o liner no comprimento final.

### Delinear o contorno de corte e cortar o liner

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

- 1) Posicionar o liner sobre a bancada de trabalho, de maneira que a costura medial com a marcação fique para cima e no centro.
- 2) Colocar o molde para corte com o lado medial sobre o liner e alinhá-lo com a marcação (veja a fig. 1).
- 3) Transferir o contorno do molde para o liner usando um giz.
- 4) Virar o liner, posicionando a costura lateral para cima e no centro.
- 5) Virar o molde para corte e colocá-lo sobre o liner (veja a fig. 2). A altura se orienta pelas extremidades do contorno desenhado medialmente.
- 6) Transferir o contorno do molde para o liner usando um giz.
- 7) **INDICAÇÃO! Não utilizar tesouras de lâminas onduladas.**  
Cortar o liner seguindo o contorno de corte desenhado. O liner deve terminar sempre fora do encaixe protético.

## 6 Uso

### CUIDADO

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

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

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

### INDICAÇÃO

#### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

### 6.1 Colocando e retirando o liner

#### Colocar

### INFORMAÇÃO

Vista o liner diretamente sobre a pele. Materiais que se encontram entre a pele e o liner podem causar irritações cutâneas.

Caso surja uma reação alérgica, pare de usar o produto e consulte seu médico.

- 1) Verificar o liner e a capa magnética quanto à presença de danos. Ao fazer isso, remover possíveis objetos aderidos à capa magnética.
  - 2) Enrolar o liner e colocá-lo na extremidade do coto.
  - 3) Alinhar o liner (fio de orientação no centro da parte frontal do coto, capa magnética no eixo longitudinal do coto).
  - 4) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocar as partes moles e sem gerar inclusões de ar.
  - 5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
- INFORMAÇÃO: O liner não pode terminar dentro do encaixe protético.**
- 6) Colocar o encaixe protético como descrito nas instruções de utilização do encaixe protético.

#### Retirar

- 1) Enrolar o liner e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** limpar o liner (consulte a página 34).

## 6.2 Limpeza e cuidados

### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

### INFORMAÇÃO

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

#### Limpar o lado interno

- 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) Revirar o liner, deixando o lado externo/tecido 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 (5Y100=\*).

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

#### Limpar o lado externo

- ▶ Limpar o lado externo do liner aprox. a cada 1 a 2 semanas. Proceder da mesma maneira como para o lado interno do liner.

#### Limpar a capa magnética

- ▶ Limpar a capa com um pano seco ou úmido.

## 7 Envio

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

- 1) Guardar a embalagem original para o caso de precisar enviar o produto.
- 2) **Dica:** Inclinar a embalagem em 45° e colocar um clipe sobre ela. Se o clipe escorregar, não há efeito magnético.

## 8 Eliminação

Não descartar o produto com lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

## 9 Dados técnicos

| Liner   | Tamanho S    |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Código  | 6Y200=S-1    | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Comprimento (não encurtado, medida externa) [mm]                    | 450          |            |           |            |
| Circunferência (interna na borda do liner) [mm]                     | 390          | 450        | 420       | 480        |
| Circunferência (interna, distância de 50 mm do fundo do liner) [mm] | 280          |            | 310       |            |
| Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]                            | 170 (típico) |            |           |            |

| Liner   | Tamanho M    |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Código  | 6Y200=M-1    | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Comprimento (não encurtado, medida externa) [mm]                    | 450          | 470        | 450       | 470        |
| Circunferência (interna na borda do liner) [mm]                     | 440          | 510        | 470       | 540        |
| Circunferência (interna, distância de 50 mm do fundo do liner) [mm] | 330          |            | 360       |            |
| Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]                            | 170 (típico) |            |           |            |

| Liner   | Tamanho L    |           |
|---|--------------|-----------|
| Código  | 6Y200=L-1    | 6Y200=L-2 |
| Comprimento (não encurtado, medida externa) [mm]                    | 470          |           |
| Circunferência (interna na borda do liner) [mm]                     | 490          | 520       |
| Circunferência (interna, distância de 50 mm do fundo do liner) [mm] | 370          | 400       |
| Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]                            | 200 (típico) |           |

### Liner sem encaixe protético

| Ponto de medição                                   | Densidade do fluxo magnético [mT] |
|--|-----------------------------------|
| Lado interno, próximo à capa magnética             | <3                                |
| Lado interno, 10 cm de distância da capa magnética | <0,05                             |
| Lado externo, próximo à capa magnética             | <400                              |
| Lado externo, 10 cm de distância da capa magnética | <0,2                              |

### Liner conectado ao encaixe protético

| Ponto de medição  | Densidade do fluxo magnético [mT] |
|---|-----------------------------------|
| Lado interno, próximo à capa magnética                      | <15                               |
| Lado interno, 10 cm de distância da capa magnética          | <0,05                             |
| Lado externo do encaixe protético, próximo à conexão distal | <10                               |

| Liner conectado ao encaixe protético                                    |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Ponto de medição  | Densidade do fluxo magnético [mT] |
| Lado externo do encaixe protético, 10 cm de distância da conexão distal | <0,05                             |

## 10 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.

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ 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/BBD).

### 1.1 Functie

De liner 6Y200 verbindt de stomp met de prothesekoker Varos 5A60 en reduceert de krachten die op de stomp inwerken. De liner beschikt over een textiellaag en een magneetkap, die de grip van de liner in de prothesekoker verbeteren.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Het product is compatibel met de aangegeven Ottobock producten. De werking in combinatie met producten van andere fabrikanten is niet getest.

#### Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

De liner kan uitsluitend met de bovenbeenkoker Varos 5A60=\* (hoofdproduct) worden gecombineerd.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel




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

### 2.2 Levensduur


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


## 3 Veiligheid


### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

|   |
|---|
|  <b>WAARSCHUWING</b>   |
| <b>Product wordt over mond en neus getrokken</b><br>Verstikkingsgevaar door te weinig zuurstoftoevoer |
| ▶ Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen.   |

|   |
|---|
|  <b>WAARSCHUWING</b>   |
| <b>Dit product bevat magneten</b><br>Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld  |
| ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). |
| ▶ Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant (bijv. van een medisch implantaat) in acht.  |

|   |
|---|
|  <b>VOORZICHTIG</b>  |
| <b>Contact met kou, hitte, gloed of vuur</b><br>Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal en schade aan het product |
| ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.  |
| ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C of lager dan -20 °C.  |

|   |
|---|
|  <b>VOORZICHTIG</b>  |
| <b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b><br>Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen |
| ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.  |
| ▶ Reinig het product regelmatig.  |

|   |
|---|
|  <b>VOORZICHTIG</b>  |
| <b>Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam</b><br>Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen |
| ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.  |
| ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.   |

## **VOORZICHTIG**

### **Gebruik van het product op niet-intacte huid**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

## **4 Inhoud van de levering**

| <b>Aantal</b> | <b>Omschrijving</b> | <b>Artikelnummer</b> |
|---------------|---------------------|----------------------|
| 1             | gebruiksaanwijzing  | –                    |
| 1             | liner               | –                    |
| 1             | sjabloon            | –                    |

## **5 Gebruiksklaar maken**

### **5.1 Maat kiezen**

#### **INFORMATIE**

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

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

- 1) Meet de proximale stompomtrek **3 cm** distaal van het perineum.
- 2) Meet de distale stompomtrek **5 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
- 3) Meet de lengte van de stomp vanaf het schaambeentot aan het uiteinde van de stomp. Zorg daarbij dat eventueel overhangende weke delen zich in één lijn bevinden met de lengte van de stomp.
- 4) Kies de liner in de maat die overeenkomt met de gemeten maat (zie pagina 2).  
**Optioneel:** probeer de andere maat uit indien de maat tussen twee maten ligt.
- 5) Controleer de pasvorm van de liner.

### **5.2 Liner aanpassen**

#### **Lengte bepalen**

- 1) Tel **5 cm** op bij de reeds gemeten stomplengte en breng een markering op de mediale naad van de liner aan.
- 2) Teken de contour voor het uitknippen af en knip de liner op maat.
- 3) Trek de liner aan (zie pagina 39).
- 4) Breng dicht onder het perineum een markering aan op de mediale naad van de liner.
- 5) Trek de liner weer uit (zie pagina 39).
- 6) Teken de contour voor het afknippen af en knip de liner op de finale lengte.

#### **Contour voor uitknippen aftekenen en liner op maat knippen**

- > **Aanbevolen gereedschap voor liners met textiel aan de buitenzijde:** kleermakersschaar 719S7, kunstvezelschaar 719S20 of een gewone schaar met gladde snijkanten
- 1) Plaats de liner zo op de werkbank, dat de mediale naad met de markering naar boven in het midden ligt.
  - 2) Leg de sjabloon met de mediale zijde op de liner en lijn deze uit met de markering (zie afb. 1).
  - 3) Breng de contour van de sjabloon met krijt over op de liner.
  - 4) Draai de liner om, zodat de laterale naad naar boven in het midden ligt.
  - 5) Draai de sjabloon om en leg deze op de liner (zie afb. 2). De hoogte wordt afgestemd op de uiteinden van de mediaal afgetekende contour.

- 6) Breng de contour van de sjabloon met krijt over op de liner.
- 7) **LET OP! Gebruik geen kartelschaar.**  
Knip de liner op maat volgens de afgetekende contour. Daarbij moet de liner altijd eindigen buiten de prothesekoker.

## 6 Gebruik

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)**

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

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

### **LET OP**

#### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

### 6.1 Liner aan- en uittrekken

#### Aantrekken

### **INFORMATIE**

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

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

- 1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen. Verwijder daarbij voorwerpen die aan de magneetkap blijven zitten.
  - 2) Rol de liner op en plaats hem op het uiteinde van de stomp.
  - 3) Lijn de liner uit (plaats daarbij de draad voor oriëntatie midden op de voorkant van de stomp, magneetkap in lengte van de stomp).
  - 4) Rol de liner zonder plooiën over de stomp, zonder dat weke delen van de stomp verschuiven en zonder lucht tussen de liner en de stomp te laten komen.
  - 5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
- INFORMATIE: De liner mag niet eindigen binnen de prothesekoker.**
- 6) Trek de prothesekoker aan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de prothesekoker.

#### Uittrekken

- 1) Rol de liner op en verwijder hem van de stomp.
- 2) **Aanbeveling:** de liner reinigen (zie pagina 39).

### 6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

## INFORMATIE

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

### Binnenzijde reinigen

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner met schoon water goed uit tot alle zeepresten zijn verwijderd.
- 4) Keer de liner opnieuw, zodat de buitenkant/het textiel weer aan de buitenkant zit.
- 5) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Gebruik als alternatief een droogstandaard (5Y100=\*).

**LET OP! Liner met textiel aan de buitenkant: droog de liner met het textiel naar buiten om beschadiging te voorkomen.**

### Buitenzijde reinigen

- ▶ Reinig de buitenzijde van de liner om de 1 à 2 weken. Ga daarbij op dezelfde manier te werk als bij de binnenzijde van de liner.

### Magneetkap reinigen

- ▶ Reinig de kap met een droge of vochtige doek.

## 7 Verzending

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

- 1) Bewaar de originele verpakking voor het geval dat het product verzonden moet worden.
- 2) **Tip:** zet de verpakking in een hoek van 45° en leg er een paperclip op. Als de paperclip eraflijdt, is er geen magnetisch veld.

## 8 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg 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 Technische gegevens

| Liner  | Maat S               |            |           |            |
|--|----------------------|------------|-----------|------------|
| Referentienummer   | 6Y200=S-1            | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Lengte (niet ingekort, buitenmaat) [mm]  | 450                  |            |           |            |
| Omtrek (aan de binnenkant bij de liner-rand) [mm]                              | 390                  | 450        | 420       | 480        |
| Omtrek (aan de binnenkant op 50 mm afstand van de onderkant van de liner) [mm] | 280                  |            | 310       |            |
| Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]   | 170 (karakteristiek) |            |           |            |

| Liner                                   | Maat M    |            |           |            |
|---|-----------|------------|-----------|------------|
| Referentienummer                        | 6Y200=M-1 | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Lengte (niet ingekort, buitenmaat) [mm] | 450       | 470        | 450       | 470        |



| Liner  | Maat M  |     |     |     |
|--|---|-----|-----|-----|
|  | Omtrek (aan de binnenkant bij de liner-<br>rand) [mm] | 440 | 510 | 470 |
| Omtrek (aan de binnenkant op 50 mm<br>afstand van de onderkant van de liner)<br>[mm] | 330   |     | 360 |     |
| Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]   | 170 (karakteristiek)                                  |     |     |     |

| Liner  | Maat L               |           |
|--|----------------------|-----------|
|  | Referentienummer     | 6Y200=L-1 |
| Lengte (niet ingekort, buitenmaat) [mm]  | 470                  |           |
| Omtrek (aan de binnenkant bij de liner-<br>rand) [mm]                                | 490                  | 520       |
| Omtrek (aan de binnenkant op 50 mm<br>afstand van de onderkant van de liner)<br>[mm] | 370                  | 400       |
| Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]   | 200 (karakteristiek) |           |

| Liner zonder prothesekoker               |                                |
|--|--------------------------------|
| Meetpunt                                 | Magnetische fluxdichtheid [mT] |
| Binnenkant, nabij de magneetkap          | <3                             |
| Binnenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap | <0,05                          |
| Buitenkant, nabij de magneetkap          | <400                           |
| Buitenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap | <0,2                           |

| Liner met prothesekoker verbonden                               |                                |
|---|--------------------------------|
| Meetpunt  | Magnetische fluxdichtheid [mT] |
| Binnenkant, nabij de magneetkap                                 | <15                            |
| Binnenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap                        | <0,05                          |
| Buitenkant prothesekoker, nabij de distale aansluiting          | <10                            |
| Buitenkant prothesekoker, op 10 cm vanaf de distale aansluiting | <0,05                          |

## 10 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.

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ 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

Liner 6Y200 förbinder stumpen med proteshyslan Varos 5A60 och dämpar krafterna som stumpen utsätts för. Linern har ett yttre textilskikt och en magnet som förbättrar greppet i proteshyslan.

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Produkten är kompatibel med de angivna Ottobock-produkterna. Kompatibiliteten med produkter från andra tillverkare har inte testats.

### Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Linern kan endast kombineras med lårhyslan Varos 5A60=\* (huvudprodukt).

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.


### 2.2 Livslängd


Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **VARNING**

#### Produkten dras över näsan och munnen

Risk för kvävning på grund av syrebrist

- ▶ Förvara produkten utom räckhåll för barn.

 **VARNING**

#### Produkten innehåller magneter

Apparatur och föremål kan skadas av det starka magnetfältet

- ▶ Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t. ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort).
- ▶ Beakta eventuella uppgifter från tillverkaren (t. ex. om medicinskt implantat).

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Kontakt med kyla, värme, glöd eller eld**

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

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig eller för tät passform mellan produkten och kroppen**

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

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

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Användning av produkten på skadad hud**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

## **4 | leveransen**

| <b>Kvantitet</b> | <b>Benämning</b> | <b>Artikelnummer</b> |
|------------------|------------------|----------------------|
| 1                | Bruksanvisning   | -                    |
| 1                | Liner            | -                    |
| 1                | Klippmall        | -                    |

## **5 Göra klart för användning**

### **5.1 Val av storlek**

#### **INFORMATION**

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

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

- 1) Mät stumpens proximala omkrets **3 cm** distalt från perineum.
- 2) Mät stumpens distala omkrets **5 cm** proximalt från stumpändan.
- 3) Mät stumpens längd från blygdbenet till stumpändan. Rikta in eventuella mjukdelar som skjuter ut i stumpens längdaxel.
- 4) Välj den linerstorlek som motsvarar det uppmätta måttet (se sidan 2).  
**Valfritt:** Prova den andra storleken om måttet ligger mellan två storlekar.
- 5) Kontrollera linerens passform.

### **5.2 Anpassa linern**

#### **Bestämna längden**

- 1) Lägg till **5 cm** till den uppmätta stumplängden. Markera platsen på linerens mediala söm.

- 2) Markera klippkonturen och klipp linern till rätt form.
- 3) Ta på linern (se sida 44).
- 4) Gör en markering direkt nedanför perineum på linerns mediala söm.
- 5) Dra ut linern igen (se sida 44).
- 6) Markera klippkonturen och klipp linern till slutlig längd.

### Markera klippkonturen och klipp linern

> **Rekommenderade verktyg för liner med textilbeläggning:** sax 719S7, konstfibersax 719S20 eller en vanlig sax med slät kant

- 1) Placera linern på arbetsbänken så att den mediala sömmen ligger med markeringen mitt ovanpå.
- 2) Lägg klippmallen med den mediala sidan på linern och rikta in efter markeringen (se bild 1).
- 3) För över mallens kontur till linern med en krita.
- 4) Vänd på linern så att den laterala sömmen ligger överst i mitten.
- 5) Vänd klippmallen och lägg på linern (se bild 2). Höjden orienterar sig efter ändarna på den medialt ritade konturen.
- 6) För över mallens kontur till linern med en krita.
- 7) **ANVISNING! Använd inte vågig sax.**  
Klipp linern enligt den ritade klippkonturen. Linern måste sluta utanför proteslylsan.

## 6 Användning

### ⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

### ANVISNING

#### Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

### 6.1 Sätta på och ta av linern

#### Påtagning

### INFORMATION

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

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

- 1) Kontrollera att linern och magnetlocket inte uppvisar skador. Ta bort föremål som sitter fast på magneten.
- 2) Rulla upp linern och placera den på stumpänden.
- 3) Rikta in linern (orienteringssömmen mitt på framsidan av stumpen och magnetlocket längs stumpens längdaxel).
- 4) Rulla på linern utan veck och utan att mjukdelar trycks undan eller luffickor bildas.

- Kontrollera att linern sitter ordentligt och att riktningen stämmer.  
**INFORMATION: Linern får inte sticka in i proteshylsan.**
- Ta på proteshylsan enligt beskrivningen i bruksanvisningen för proteshylsan.

### Avtagning

- Rulla ner linern och ta av den från stumpen.
- Rekommendation:** Rengör linern (se sida 45).

## 6.2 Rengöring och skötsel

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

### INFORMATION

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

### Rengöra insidan

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

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

### Rengöra utsidan

- ▶ Rengör utsidan på linern varje eller varannan vecka. Gör på samma sätt som för insidan av linern.

### Rengöra magnetlocket

- ▶ Rengör locket med en torr eller fuktig trasa.

## 7 Försändelse

Om produkten skickas får utsidan av paketet inte uppvisa någon nämnvärd magnetisk inverkan. Beakta speditörens bestämmelser.

- Spara originalförpackningen, utifall produkten skulle behöva skickas.
- Tips:** Luta förpackningen 45° och lägg ett gem på den. Om gemet glider ner finns det ingen magnetisk inverkan.

## 8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med sorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera anvisningarna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## 9 Tekniska uppgifter

| Liner                              | Storlek S |            |           |            |
|------------------------------------|-----------|------------|-----------|------------|
| Referensnummer                     | 6Y200=S-1 | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Längd (oförkortad, yttermått) [mm] | 450       |            |           |            |

| Liner   | Storlek S    |     |     |     |
|---|--------------|-----|-----|-----|
| Omkrets (insidan vid linerkanten) [mm]                          | 390          | 450 | 420 | 480 |
| Omkrets (insidan, 50 mm avstånd från linerns distala ände) [mm] | 280          |     | 310 |     |
| Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]                            | 170 (typisk) |     |     |     |

| Liner   | Storlek M    |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Referensnummer  | 6Y200=M-1    | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Längd (oförkortad, yttermått) [mm]                              | 450          | 470        | 450       | 470        |
| Omkrets (insidan vid linerkanten) [mm]                          | 440          | 510        | 470       | 540        |
| Omkrets (insidan, 50 mm avstånd från linerns distala ände) [mm] | 330          |            | 360       |            |
| Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]                            | 170 (typisk) |            |           |            |

| Liner   | Storlek L    |           |
|---|--------------|-----------|
| Referensnummer  | 6Y200=L-1    | 6Y200=L-2 |
| Längd (oförkortad, yttermått) [mm]                              | 470          |           |
| Omkrets (insidan vid linerkanten) [mm]                          | 490          | 520       |
| Omkrets (insidan, 50 mm avstånd från linerns distala ände) [mm] | 370          | 400       |
| Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]                            | 200 (typisk) |           |

| Liner utan proteshylsa                   |                             |
|--|-----------------------------|
| Mätpunkt                                 | Magnetisk flödestäthet [mT] |
| Insidan, nära magnetlocket               | <3                          |
| Insidan, 10 cm avstånd till magnetlocket | <0,05                       |
| Utsidan, nära magnetlocket               | <400                        |
| Utsidan, 10 cm avstånd till magnetlocket | <0,2                        |

| Liner förbunden med proteshylsa                                      |                             |
|--|-----------------------------|
| Mätpunkt   | Magnetisk flödestäthet [mT] |
| Insidan, nära magnetlocket   | <15                         |
| Insidan, 10 cm avstånd till magnetlocket                             | <0,05                       |
| Utsidan av proteshylsan, nära den distala anslutningen               | <10                         |
| Utsidan av proteshylsan, 10 cm avstånd till den distala anslutningen | <0,05                       |

## 10 Juridisk information

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-överensstämmelse

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

# 1 Produktbeskrivelse

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2023-10-16

- ▶ 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 fabrikanten 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

Lineren 6Y200 forbinder stumpen med protesehylsteret Varos 5A60 og reducerer kræfterne, der virker på stumpen. Lineren har en stofbelægning og en magnethætte, der sørger for, at lineren sidder bedre i protesehylsteret.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Produktet er kompatibelt med de angivne Ottobock-produkter. Funktionen blev ikke testet med produkter fra andre fabrikanter.

### Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Lineren må udelukkende kombineres med lårhylsteret Varos 5A60=\* (hovedprodukt).

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

### 2.2 Levetid


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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **ADVARSEL**

#### Produkt trækkes hen over mund og næse

Fare for kvælning som følge af manglende ilttilførsel

- ▶ Opbevar produktet uden for børns rækkevidde.

**⚠ ADVARSEL****Produktet indeholder magneter**

Negativ påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort).
- ▶ Følg de eventuelle informationer fra producenten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

**⚠ FORSIGTIG****Kontakt med kulde, stærk varme, gløder eller ild**

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

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

**⚠ FORSIGTIG****Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

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

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

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

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

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

## 4 Leveringsomfang

| Mængde | Betegnelse          | Identifikation |
|--------|---------------------|----------------|
| 1      | Brugsanvisning      | -              |
| 1      | Liner               | -              |
| 1      | Tilskæringsskabelon | -              |

## 5 Indretning til brug

### 5.1 Valg af størrelse

**INFORMATION**

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

- ▶ **Liner for lille:** Fornemmelse af følelsesløshed, vabledannelse, løftebevægelser i protese-hylsteret
- ▶ **Liner for stor:** Øget sveddannelse, stumprotation i lineren, vabledannelse, hudeksem



- 1) Mål det proksimale stumpomfang **3 cm** distalt for perineum.
- 2) Mål det distale stumpomfang **5 cm** proksimalt for stumpenden.
- 3) Mål stump længden fra skambenet til stumpenden. Samtidig tilpasses bløddelene, som eventuelt skulle hænge ud over, i stumpens længdeakse.
- 4) Vælg en liner i den størrelse, som svarer til det målte mål (se side 2).  
**Option:** Afprøv den anden størrelse, når målet ligger mellem to størrelser.
- 5) Kontroller linerens pasform.

## 5.2 Tilpasning af liner

### Bestemmelse af længde

- 1) Læg **5 cm** til den allerede målte stump længde, og anbring en markering på linerens mediale søm.
- 2) Tegn omridset, og skær lineren til.
- 3) Tag lineren på (se side 50).
- 4) Lav en markering lige under perineum på linerens mediale søm.
- 5) Tag lineren af igen (se side 50).
- 6) Tegn omridset, og skær lineren til i den endelige længde.

### Tegning af omrids og tilskæring af liner

> **Anbefalet værktøj til linere med stof på ydersiden:** Tilskæringssaks 719S7, en saks til syntetiske fibre 719S20 eller en almindelig saks med glat skær

- 1) Anbring lineren på arbejdsbordet, så den mediale søm med markeringen vender opad og er i midten.
- 2) Læg tilskæringsskabelonen med den mediale side på lineren og tilpas i forhold til markeringen (se ill. 1).
- 3) Overfør skabelonens kontur på lineren med kridt.
- 4) Vend lineren således, at den laterale søm vender opad og er i midten.
- 5) Vend tilskæringsskabelonen om, og læg den på lineren (se ill. 2). Højden orienterer sig efter enderne på den medialt tegnede kontur.
- 6) Overfør skabelonens kontur på lineren med kridt.
- 7) **BEMÆRK! Brug ikke en saks med takket skær.**  
Tilskær lineren i overensstemmelse med det tegnede omrids. Derved skal lineren altid afslutte uden for protesehylsteret.

## 6 Anvendelse

### FORSIGTIG

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

### BEMÆRK

#### Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

## 6.1 Af- og påtagning af lineren

### Påtagning

#### INFORMATION

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

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

- 1) Kontroller liner og magnethætte for skader. Fjern genstande, der sidder på magnethætten.
  - 2) Rul lineren op, og sæt den derefter på enden af stumpen.
  - 3) Juster lineren (orienteringstråd midt på stumpens forside, magnethætte i stumpens længdeakse).
  - 4) Rul lineren af uden folder og uden at forskyde bløddele eller at skabe luftlommer.
  - 5) Kontroller placeringen af lineren.
- INFORMATION: Lineren må ikke afslutte inden i protesehylsteret.**
- 6) Tag protesehylsteret på, som det står beskrevet i brugsanvisningen til protesehylsteret.

### Aftagning

- 1) Rul lineren op og tag den af.
- 2) **Anbefaling:** Rengør liner (se side 50).

## 6.2 Rengøring og pleje

#### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

#### INFORMATION

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

### Rengøring af den indvendige side

- 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 således, at ydersiden/tekstilet vender udad.
- 5) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et almindeligt tørrestativ. Anvend som alternativ et linertørrestativ (5Y100=\*).

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

### Rengøring af den udvendige side

- ▶ Rengør den udvendige side af lineren ca. hver 1. eller hver 2. uge. Benyt samme fremgangsmåde som ved linerens indvendige side.

### Rengøring af magnethætten

- ▶ Rengør hættens med en tør eller fugtig klud.

## 7 Forsendelse

Hvis produktet skal forsendes, må der ikke være nogen markant magneteffekt på pakkens yderside. Forsendelsesvirksomhedens bestemmelser skal overholdes.

- 1) Opbevar den originale emballage, hvis produktet på et senere tidspunkt skal sendes.
- 2) **Tip:** Hæld emballagen 45° og læg en clips på. Hvis clipsen glider ned, er der ingen magnetefekt.

## 8 Bortskaffelse

Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadelig virkning på miljø og helbred. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land vedrørende returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 9 Tekniske data

| Liner  | Størrelse S   |            |           |            |
|--|---------------|------------|-----------|------------|
| Identifikation   | 6Y200=S-1     | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Længde (ikke afkortet, udvendigt mål) [mm]             | 450           |            |           |            |
| Omfang (indvendig ved linerens kant) [mm]              | 390           | 450        | 420       | 480        |
| Omfang (indvendig, 50 mm afstand fra linerbunden) [mm] | 280           |            | 310       |            |
| Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]                  | 170 (normalt) |            |           |            |

| Liner  | Størrelse M   |            |           |            |
|--|---------------|------------|-----------|------------|
| Identifikation   | 6Y200=M-1     | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Længde (ikke afkortet, udvendigt mål) [mm]             | 450           | 470        | 450       | 470        |
| Omfang (indvendig ved linerens kant) [mm]              | 440           | 510        | 470       | 540        |
| Omfang (indvendig, 50 mm afstand fra linerbunden) [mm] | 330           |            | 360       |            |
| Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]                  | 170 (normalt) |            |           |            |

| Liner  | Størrelse L   |           |
|--|---------------|-----------|
| Identifikation   | 6Y200=L-1     | 6Y200=L-2 |
| Længde (ikke afkortet, udvendigt mål) [mm]             | 470           |           |
| Omfang (indvendig ved linerens kant) [mm]              | 490           | 520       |
| Omfang (indvendig, 50 mm afstand fra linerbunden) [mm] | 370           | 400       |
| Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]                  | 200 (normalt) |           |

| Liner uden protesehylster                |                           |
|--|---------------------------|
| Målepunkt                                | Magnetisk fluxtæthed [mT] |
| Inderside, i nærheden af magnethætte     | <3                        |
| Inderside, 10 cm afstand til magnethætte | <0,05                     |
| Yderside, i nærheden af magnethætte      | <400                      |
| Yderside, 10 cm afstand til magnethætte  | <0,2                      |

| Liner forbundet med protesehylster       |                           |
|--|---------------------------|
| Målepunkt                                | Magnetisk fluxtæthed [mT] |
| Inderside, i nærheden af magnethætte     | <15                       |
| Inderside, 10 cm afstand til magnethætte | <0,05                     |

| Liner forbundet med protesehylster                                 |                           |
|--|---------------------------|
| Målepunkt  | Magnetisk fluxtæthed [mT] |
| Yderside protesehylster, i nærheden af den distale tilslutning     | <10                       |
| Yderside protesehylster, 10 cm afstand til den distale tilslutning | <0,05                     |

## 10 Juridiske oplysninger

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

### 10.1 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 tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

### 10.2 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: 2023-10-16

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

### 1.1 Funksjon

Hylseføringen 6Y200 forbinder stumpen med protesehylsen Varos 5A60 og reduserer kreftene som virker på stumpen. Hylseføringen har et tekstilbelegg og en magnethette som forbedrer festet til hylseføringen i protesehylsen.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Produktet er kompatibelt med de angitte Ottobock produktene. Funksjonaliteten sammen med produkter fra andre produsenter er ikke blitt testet.

### Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Hylseføringen kan utelukkende kombineres med lårhylsen Varos 5A60=\* (hovedprodukt).

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



**ADVARSEL**

Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.



**FORSIKTIG**

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



**LES DETTE**

Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



**ADVARSEL**

#### Produktet trekkes over munn og nese

Fare for kvelning på grunn av manglende oksygentilførsel

- ▶ Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.



**ADVARSEL**

#### Produktet inneholder magneter

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander

- ▶ Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort).
- ▶ Følg eventuelle produsentangivelser (f.eks. til et medisinsk implantat).



**FORSIKTIG**

#### Kontakt med kulde, varme, glør eller ild

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

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



**FORSIKTIG**

#### Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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



**FORSIKTIG**

#### Feil eller for stram pålegging av produktet på kroppen

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

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

## **⚠ FORSIKTIG**

### **Bruk av produktet på hud som ikke er intakt**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

## **4 Leveringsomfang**

| <b>Antall</b> | <b>Betegnelse</b>        | <b>Merking</b> |
|---------------|--------------------------|----------------|
| 1             | Bruksanvisning           | –              |
| 1             | Hylseføring              | –              |
| 1             | Sjablong for tilskjæring | –              |

## **5 Klargjøring til bruk**

### **5.1 Velge størrelse**

#### **INFORMASJON**

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

- ▶ **Hylseføring for liten:** Nummenhetsfølelse, bobledannelse, løftebevegelser i protesehylsen
- ▶ **Hylseføring for stor:** Økt svetting, stumpen roterer i hylseføringen, bobledannelse, utslett

- 1) Mål stumpens proksimale omkrets **3 cm** distalt for perineum.
- 2) Mål stumpens distale omkrets **5 cm** fra enden av stumpen.
- 3) Mål stumpens lengde fra underlivsbeinet til enden av stumpen. En eventuell utbuling av bløtvev skal derved rettes inn i stumpens lengdeakse.
- 4) Velg hylseføring i den størrelsen som tilsvarer målet du har kommet frem til (se side 2).  
**Valgfritt:** Hvis målet ligger mellom to størrelser, prøv den andre størrelsen.
- 5) Kontroller passformen til hylseføringen.

### **5.2 Tilpasse hylseføring**

#### **Bestemme lengde**

- 1) Legg til **5 cm** til stumplengden som allerede er målt og lag en markering på den mediale sømmen til hylseføringen.
- 2) Marker skjærekonturen og klipp til hylseføringen.
- 3) Ta på hylseføringen (se side 55).
- 4) Lag en markering på den mediale sømmen til hylseføringen tett nedenfor perineum.
- 5) Ta av hylseføringen igjen (se side 55).
- 6) Marker skjærekonturen og klipp til hylseføringen til den endelige lengden.

#### **Markere skjærekonturen og klippe til hylseføringen**

> **Anbefalt verktøy for hylseføringer med utvendig tekstil:** tilskjæringssaks 719S7, saks til syntetiske fibre 719S20 eller en vanlig, glatt saks

- 1) Plasser hylseføringen på arbeidsbenken slik at den mediale sømmen ligger midtstilt med markeringen opp.
- 2) Legg sjablongen for tilskjæring med den mediale siden på hylseføringen og rett den inn på markeringene (se fig. 1).
- 3) Bruk kritt for å overføre konturen fra sjablongen til hylseføringen.
- 4) Snu hylseføringen, slik at den laterale sømmen ligger midtstilt opp.
- 5) Snu sjablongen for tilskjæring og legg den på hylseføringen (se fig. 2). Høyden retter seg etter endene på den medialt markerte konturen.
- 6) Bruk kritt for å overføre konturen fra sjablongen til hylseføringen.

- 7) **LES DETTE! Ikke bruk en bølgeslipt saks.**  
Klipp til hylseføringen i samsvar med den oppteignede skjærekonturen. Samtidig må hylseføringen alltid ende utenfor protesehylsen.

## 6 Bruk

### ⚠ FORSIKTIG

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

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

- ▶ Hold produktet unna pudder.

### LES DETTE

#### **Mekanisk overbelastning**

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

### 6.1 Ta hylseføringen på og av

#### Ta på

### INFORMASJON

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

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

- 1) Kontroller hylseføringen og magnethetten for skader. Derved skal heftende gjenstander på magnethetten fjernes.
- 2) Rull opp hylseføringen og plasser den så på enden av stumpen.
- 3) Rette inn hylseføringen (orienteringstråden sentrert på framsiden av stumpen, magnethetten i stumpens lengdeakse).
- 4) Rull hylseføringen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
- 5) Kontroller at hylseføringen sitter godt og rett.

#### **INFORMASJON: Hylseføringer skal ikke ende innenfor protesehylsen.**

- 6) Sett på protesehylsen som beskrevet i bruksanvisningen til protesehylsen.

#### Ta av

- 1) Rull av hylseføringen og ta den av stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengjør hylseføringen (se side 55).

### 6.2 Rengjøring og pleie

### LES DETTE

#### **Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

## INFORMASJON

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

### Rengjøre innsiden

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

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

### Rengjøre utsiden

- Rengjør utsiden av hylseforing ca. hver 1 til 2 uker. Dette gjøres som ved innsiden av hylseforingen.

### Rengjøre magnetetten

- Rengjør hetten med en tørr eller fuktig klut.

## 7 Forsendelse

Hvis produktet skal sendes, må det ikke oppstå noen nevneverdig magnetvirkning på utsiden av pakken. Bestemmelsene til fraktselskapet må følges.

- 1) Ta vare på originalemballasjen, i tilfelle at produktet skal sendes.
- 2) **Tips:** Still pakken i vinkel på 45° og legg på en binders. Hvis bindersens sklir ned, er det ikke tilstede noen magnetvirkning.

## 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 ansvarlige myndigheter i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 9 Tekniske data

| Hylseforing  | Størrelse S  |            |           |            |
|--|--------------|------------|-----------|------------|
| Merking  | 6Y200=S-1    | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Lengde (uavkortet, utvendig mål) [mm]                              | 450          |            |           |            |
| Omkrets (innvendig på kanten av hylseforingen) [mm]                | 390          | 450        | 420       | 480        |
| Omkrets (innvendig 50 mm avstand fra bunnen av hylseforingen) [mm] | 280          |            | 310       |            |
| Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]                                 | 170 (typisk) |            |           |            |

| Hylseforing  | Størrelse M  |            |           |            |
|--|--------------|------------|-----------|------------|
| Merking  | 6Y200=M-1    | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Lengde (uavkortet, utvendig mål) [mm]                              | 450          | 470        | 450       | 470        |
| Omkrets (innvendig på kanten av hylseforingen) [mm]                | 440          | 510        | 470       | 540        |
| Omkrets (innvendig 50 mm avstand fra bunnen av hylseforingen) [mm] | 330          |            | 360       |            |
| Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]                                 | 170 (typisk) |            |           |            |



| Hylseföring  | Størrelse L  |           |
|--|--------------|-----------|
| Merking  | 6Y200=L-1    | 6Y200=L-2 |
| Lengde (uavkortet, utvendig mål) [mm]                              | 470          |           |
| Omkrets (innvendig på kanten av hylseföringen) [mm]                | 490          | 520       |
| Omkrets (innvendig 50 mm avstand fra bunnen av hylseföringen) [mm] | 370          | 400       |
| Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]                                 | 200 (typisk) |           |

| Hylseföring uten protesehylse            |                             |
|--|-----------------------------|
| Målepunkt                                | Magnetisk flukstetthet [mT] |
| Innsiden, nære magnethetten              | <3                          |
| Innsiden, 10 cm avstand til magnethetten | <0,05                       |
| Utsiden, nære magnethetten               | <400                        |
| Utsiden, 10 cm avstand til magnethetten  | <0,2                        |

| Hylseföring forbundet med protesehylse                           |                             |
|--|-----------------------------|
| Målepunkt  | Magnetisk flukstetthet [mT] |
| Innsiden, nære magnethetten                                      | <15                         |
| Innsiden, 10 cm avstand til magnethetten                         | <0,05                       |
| Utsiden protesehylse, nære den distale tilkoblingen              | <10                         |
| Utsiden protesehylse, 10 cm avstand til den distale tilkoblingen | <0,05                       |

## 10 Juridiske merknader

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

### 10.1 Ansvar

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

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista 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

Tuppi 6Y200 liittyy tyngän proteesin holkkiin Varos 5A60 ja pienentää tynkään kohdistuvia voimia. Tupessa on tekstiilipäälylyste ja magneettikaulus, jotka parantavat tupen kiinnittymistä proteesin holkkiin.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tuote on yhteensopiva ilmoitettujen Ottobock-tuotteiden kanssa. Tuotteiden yhteensopivuutta muiden valmistajien tuotteiden kanssa ei ole testattu.

### Yhdistelmärajotukset Ottobock-komponenteille

Tuppi on yhdistettävissä ainoastaan reisiproteesin holkkiin Varos 5A60=\* (päätuote).

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus




Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

|  |   |
|--|---|
|  <b>VAROITUS</b>  | Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus. |
|  <b>HUOMIO</b>    | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.         |
|  <b>HUOMAUTUS</b> | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.                          |

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

#### **VAROITUS**

#### **Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle**

Puutteellisen hapensyötön aiheuttama tukehtumisvaara

- ▶ Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa.

#### **VAROITUS**

#### **Tuote sisältää magneetteja**

Voimakas magneettikenttä vaikuttaa laitteisiin ja esineisiin tai vaurioittaa niitä.

- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneetikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneetikortit).
- ▶ Noudata mahdollisia (esim. lääketieteellisen implantin) valmistajan ohjeita.

#### **HUOMIO**

#### **Kosketus kylmyyden, kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

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

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

**⚠ HUOMIO****Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

**⚠ HUOMIO****Tuote on väärin tai liian tiukasti kehoa vasten**

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

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

**⚠ HUOMIO****Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

## 4 Toimituspaketti

| Määrä | Nimi          | Koodi |
|-------|---------------|-------|
| 1     | Käyttöohje    | -     |
| 1     | Tuppi         | -     |
| 1     | Leikkausmalli | -     |

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### 5.1 Koon valinta

**TIEDOT**

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

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

- 1) Mittaa tyngän proksimaalinen ympärysmitta **3 cm** distaalisesti välilihasta.
- 2) Mittaa tyngän distaalinen ympärysmitta **5 cm** proksimaalisesti tyngän kärjestä.
- 3) Mittaa tyngän pituus häpyluusta tyngän päähän. Kohdista mahdolliset ulkonevat pehmytosat tyngän pituusakselin suuntaisesti.
- 4) Valitse mittaa vastaava tupen koko (ks. sivu 2).

**Valinnaisesti:** Jos mitta on kahden koon välissä, kokeile toista kokoa.

- 5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin.

### 5.2 Tupen sovitus

**Pituuden määrittäminen**

- 1) Lisää jo mitattuun tuppipituuteen **5 cm** ja tee merkintä tupen mediaaliseen saamaan.
- 2) Piirrä leikkausviiva ja leikkaa tuppi sen mukaan.
- 3) Pue tuppi (katso sivu 60).

- 4) Tee aivan välilihan alapuolelle merkintä tupen mediaaliseen saumaan.
- 5) Riisu tuppi (katso sivu 60).
- 6) Piirrä leikkausviiva ja leikkaa tuppi lopulliseen pituuteen.

### Leikkausviivan piirtäminen ja tupen leikkaaminen

- > **Suosittelavat työkalut tupelle, jossa on tekstiilipäällys:** leikkausakset 719S7, tekokuikutusakset 719S20 tai tavanomaiset sakset, joissa on sileä reuna
- 1) Aseta tuppi työpöydälle siten, että mediaalisen sauman merkintä on keskellä ylöspäin.
  - 2) Aseta leikkausmallin mediaalinen puoli tupen päälle ja kohdistaa se merkinnän mukaan (katso Kuva 1).
  - 3) Piirrä mallin ääriviivat liidulla tuppeen.
  - 4) Käännä tuppi siten, että lateraalinen sauma on keskellä ylöspäin.
  - 5) Käännä leikkausmalli ympäri ja aseta se tupen päälle (katso Kuva 2). Korkeus määrittyy mediaaliselle puolelle piirrettyjen ääriviivojen päiden mukaan.
  - 6) Piirrä mallin ääriviivat liidulla tuppeen.
  - 7) **HUOMAUTUS! Älä käytä sahalaitaisia saksia.** Leikkaa tuppi piirrettyjen viivojen mukaan. Tupen täytyy loppua aina proteesin holkin ulkopuolelle.

## 6 Käyttö

### HUOMIO

#### **Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö**

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

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

### HUOMAUTUS

#### **Mekaaninen ylläisyys**

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 Tupen pukeminen ja riisuminen

#### **Pukeminen**

### TIEDOT

Älä käytä tuppea suoraan iholla. Ihon ja tupen välillä olevat kankaat voivat aiheuttaa ihoärsytystä. Jos saat allergisen reaktion, lopeta tuotteen käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

- 1) Tarkista, ettei tupessa tai magneetikauluksessa ole vaurioita. Poista magneetikaulukseen tarttuneet metalliesineet.
- 2) Rullaa tuppi auki ja aseta se tyngän päähän.
- 3) Suuntaa tuppi (ohjauslanka tyngän etupuolella keskellä, magneetikaulus tyngän pituusaksellilla).
- 4) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä ja ilman syntyviä poimuja tai ilmataskuja.
- 5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on kohdistettu oikein.
- 6) **TIEDOT: Tuppi ei saa jäädä kokonaan proteesin holkin sisäpuolelle.**
- 6) Pue proteesi holkki päälle sen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

## Riisuminen

- 1) Kääri tuppi kokoon ja vedä se pois tyngän päältä.
- 2) **Suositus:** puhdista tuppi (katso sivu 61).

## 6.2 Puhdistus ja hoito

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

### TIEDOT

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

## Sisäpuolen puhdistus

- 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 kirkkaalla vedellä kunnes saippua on poistunut täysin.
- 4) Käännä tuppi siten, että ulkopuoli/tekstiili on ulkopuolella.
- 5) Laita pyyhe tupen sisään ja kuivata tuppi levitetynä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivaustelinettä (5Y100=\*).

**HUOMAUTUS! Tuppi, jossa on tekstiilipinta: Kuivaa tuppi tekstiilipinta ulospäin vaurioiden välttämiseksi.**

## Ulkopuolen puhdistus

- ▶ Puhdista tupen ulkopuoli noin 1–2 viikon välein. Menettele samalla tavoin kuin tupen sisäpuolen kohdalla.

## Magneettikauluksen puhdistus

- ▶ Puhdista kaulus kuivalla tai kostealla pyyhkeellä.

## 7 Lähetys

Jos tuote lähetetään, magneetti ei saa vaikuttaa merkittävästi paketin ulkopuolella. Noudata kuljetusyrityksen määräyksiä.

- 1) Säilytä alkuperäinen pakkaus siltä varalta, että tuote täytyy lähettää.
- 2) **Vinkki:** kallista pakkausta 45° ja aseta sen päälle paperiliitin. Jos paperiliitin liukuu alas, magneetti ei vaikuta.

## 8 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 9 Tekniset tiedot

| Tuppi                                      | Koko S    |            |           |            |
|--|-----------|------------|-----------|------------|
| Koodi                                      | 6Y200=S-1 | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Pituus (lyhentämätön, ulkomitta) [mm]      | 450       |            |           |            |
| Ympärysmitta (sisältä tupen reunasta) [mm] | 390       | 450        | 420       | 480        |

| <b>Tuppi</b>                                      | <b>Koko S</b>     |     |
|---|-------------------|-----|
| Ympärysmitta (sisältä, 50 mm tupen pohjasta) [mm] | 280               | 310 |
| Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=*<br>Varos [N] | 170 (tyypillinen) |     |

| <b>Tuppi</b>                                      | <b>Koko M</b>     |            |           |            |
|---|-------------------|------------|-----------|------------|
| Koodi   | 6Y200=M-1         | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Pituus (lyhentämätön, ulkomitta) [mm]             | 450               | 470        | 450       | 470        |
| Ympärysmitta (sisältä tupen reunasta) [mm]        | 440               | 510        | 470       | 540        |
| Ympärysmitta (sisältä, 50 mm tupen pohjasta) [mm] | 330               |            | 360       |            |
| Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=*<br>Varos [N] | 170 (tyypillinen) |            |           |            |

| <b>Tuppi</b>                                      | <b>Koko L</b>     |           |
|---|-------------------|-----------|
| Koodi   | 6Y200=L-1         | 6Y200=L-2 |
| Pituus (lyhentämätön, ulkomitta) [mm]             | 470               |           |
| Ympärysmitta (sisältä tupen reunasta) [mm]        | 490               | 520       |
| Ympärysmitta (sisältä, 50 mm tupen pohjasta) [mm] | 370               | 400       |
| Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=*<br>Varos [N] | 200 (tyypillinen) |           |

| <b>Tuppi ilman proteesin holkkia</b>  |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Mittauskohta</b>                   | <b>Magneettivuon tiheys [mT]</b> |
| Sisäpuoli, magneettikauluksen lähellä | < 3                              |
| Sisäpuoli, 10 cm magneettikauluksesta | < 0,05                           |
| Ulkopuoli, magneettikauluksen lähellä | < 400                            |
| Ulkopuoli, 10 cm magneettikauluksesta | < 0,2                            |

| <b>Tuppi liitettynä proteesin holkkiin</b>                  |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>Mittauskohta</b>   | <b>Magneettivuon tiheys [mT]</b> |
| Sisäpuoli, magneettikauluksen lähellä                       | < 15                             |
| Sisäpuoli, 10 cm magneettikauluksesta                       | < 0,05                           |
| Proteesin holkin ulkopuoli, lähellä distaalista liitäntää   | < 10                             |
| Proteesin holkin ulkopuoli, 10 cm distaalisesta liitännästä | < 0,05                           |

## 10 Oikeudelliset ohjeet

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

# 1 Opis produktu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2023-10-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań 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

Liner 6Y200 łączy kikut z lejem protezowym Varos 5A60 oraz zmniejsza siły działające na kikut. Liner posiada pokrycie materiałowe i nasadkę magnetyczną, które poprawiają trzymanie linera w leju protezowym.

## 1.2 Możliwości zestawień

Produkt jest kompatybilny ze wskazanymi produktami Ottobock. Nie testowano funkcjonalności z produktami innych producentów.

## Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Liner może być łączony wyłącznie z lejem udowym Varos 5A60=\* (produkt główny).

# 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

## 2.1 Cel zastosowania




Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

## 2.2 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

# 3 Bezpieczeństwo

## 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

|  |  |
|--|--|
|  <b>OSTRZEŻENIE</b> | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu. |
|  <b>PRZESTROGA</b>  | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.           |
|  <b>NOTYFIKACJA</b> | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.            |

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### OSTRZEŻENIE

#### **Produkt jest zakładany przez usta i nos**

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek niewystarczającego dopływu tlenu

- ▶ Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### OSTRZEŻENIE

#### **Produkt zawiera magnesy**

Negatywny wpływ lub uszkodzenie urządzeń i przedmiotów przez silne pole magnetyczne

- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (np. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych).
- ▶ Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta (np. implantu medycznego).

### PRZESTROGA

#### **Kontakt z zimnem, gorącem, żarem lub ogniem**

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

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

### PRZESTROGA

#### **Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

### PRZESTROGA

#### **Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie produktu na ciało**

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

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

### PRZESTROGA

#### **Stosowanie produktu na uszkodzonej skórze**

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

## 4 Skład zestawu

| Ilość | Nazwa                | Oznaczenie |
|-------|----------------------|------------|
| 1     | Instrukcja używania  | -          |
| 1     | Liner                | -          |
| 1     | Szablon do wycinania | -          |



## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 5.1 Wybór rozmiaru

#### INFORMACJA

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

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

- 1) Zmierzyć proksymalny obwód resztkowy kikuta w odległości **3 cm** od krocza.
- 2) Zmierzyć dalszy obwód kikuta **5 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
- 3) Zmierzyć długość kikuta od kości łonowej do szczytu kikuta. W przypadku wystąpienia nadmiaru tkanki miękkiej należy go wyrównać z osią wzdłużną kikuta.
- 4) Wybrać liner w rozmiarze zgodnym z wziętą miarą (patrz strona 2).  
**Opcjonalnie:** Jeżeli miara mieści się pomiędzy dwoma rozmiarami, należy przymierzyć również drugi rozmiar.
- 5) Sprawdzić liner pod kątem dopasowania.

### 5.2 Dopasowanie linera

#### Ustalanie długości

- 1) Do już zmierzonej długości kikuta należy dodać **5 cm** i zaznaczyć na przyśrodkowym szwie linera.
- 2) Odrysować kontur cięcia i przyciąć liner odpowiednio.
- 3) Założyć liner (patrz strona 66).
- 4) Tuż poniżej krocza umieścić oznaczenie na szwie przyśrodkowym linera.
- 5) Z powrotem zdjąć liner (patrz strona 66).
- 6) Zaznaczyć kontur cięcia i przyciąć liner na ostateczną długość.

#### Zaznaczanie konturu cięcia i przycinanie linera

- > **Zalecane narzędzia do linera z zewnętrzną tkaniną:** nożyczki do wycinania 719S7, nożyczki do włókien z tworzyw sztucznych 719S20 lub standardowe nożyczki z gładkim ostrzem
- 1) Umieścić liner na stole warsztatowym w taki sposób, aby szew przyśrodkowy był umieszczony zaznaczeniem centralnie u góry.
  - 2) Umieścić szablon do wycinania stroną przyśrodkową na linerze i wyrównać go do oznaczenia (patrz ilustr. 1).
  - 3) Nanieść kontur szablonu na liner, używając do tego kredy.
  - 4) Obrócić liner tak, aby szew boczny znajdował się centralnie u góry.
  - 5) Obrócić szablon do wycinania i położyć na linerze (patrz ilustr. 2). Wysokość orientuje się na końcach zaznaczonego przyśrodkowo konturu.
  - 6) Nanieść kontur szablonu na liner, używając do tego kredy.
  - 7) **NOTYFIKACJA! Nie stosować nożyczek z ostrzem falistym.**  
Wyciąć liner zgodnie z zaznaczonym konturem do wycinania. Koniec linera musi przy tym zawsze znajdować się na zewnątrz leja protezowego.

## 6 Użytkowanie

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

Podrażnienia skóry kikuta jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarnego

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

## NOTYFIKACJA

### Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

## 6.1 Zakładanie i zdejmowanie linera

### Zakładanie

#### INFORMACJA

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

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

- 1) Sprawdzić liner i nasadkę magnetyczną pod kątem uszkodzeń. Usunąć wszelkie przedmioty przylegające do nasadki magnetycznej.
- 2) Zwinąć liner, a następnie przyłożyć go do szczytu kikuta.
- 3) Wyrównać liner (nitka orientacyjna pośrodku z przodu kikuta, nasadka magnetyczna w osi podłużnej kikuta).
- 4) Rozwinąć liner bez zagnieceń i nie przesuwając tkanek miękkich oraz nie dopuszczając do powstania pęcherzyków powietrza.
- 5) Sprawdzić, czy liner jest dobrze osadzony i wyrównany.

**INFORMACJA: Liner nie może kończyć się wewnątrz leja protezowego.**

- 6) Założyć lej protezowy w sposób opisany w instrukcji używania lejów protezowych.

### Zdejmowanie

- 1) Zwinąć liner i zdjąć z kikuta.
- 2) **Zalecenie:** Wyczyścić liner (patrz strona 66).

## 6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

#### NOTYFIKACJA

### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

#### INFORMACJA

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

### Czyszczenie strony wewnętrznej

- 1) Odwrócić stronę wewnętrzną lejów 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) Liner ponownie odwrócić na drugą stronę, aby strona zewnętrzna/materiał tekstylny leżały na zewnątrz.

- 5) Włożyć do linera ręcznik i położyć do wysuszenia na składanej suszarce w pozycji płaskiej. Alternatywnie użyć stojaka do suszenia (5Y100=\*).

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

#### Czyszczenie strony zewnętrznej

- Zewnętrzną stronę linera należy czyścić co ok. 1 do 2 tygodni. Postępować w taki sam sposób, jak w przypadku strony wewnętrznej linera.

#### Czyszczenie nasadki magnetycznej

- Nasadkę należy czyścić suchą lub wilgotną szmatką.

## 7 Wysyłka

Jeśli produkt jest wysyłany, nie może znacząco oddziaływać magnetycznie na zewnątrz opakowania. Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w przedsiębiorstwie spedycyjnym.

- 1) Zachować oryginalne opakowanie na wypadek, gdyby produkt miał zostać wysłany.
- 2) **Porada:** Przechylić opakowanie o 45° i umieścić na nim spinacz biurowy. Jeśli spinacz biurowy się zsuwa, nie ma efektu magnetycznego.

## 8 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z nieposortowanymi 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 Dane techniczne

| Liner   | Rozmiar S    |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Oznaczenie  | 6Y200=S-1    | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Długość (nieskracana, wymiar zewnętrzny) [mm]           | 450          |            |           |            |
| Obwód (wewnątrz, na krawędzi linera) [mm]               | 390          | 450        | 420       | 480        |
| Obwód (wewnętrzny, 50 mm odległości od dna linera) [mm] | 280          |            | 310       |            |
| Siła połączenia z 5A60=* Varos [N]                      | 170 (typowo) |            |           |            |

| Liner   | Rozmiar M    |            |           |            |
|---|--------------|------------|-----------|------------|
| Oznaczenie  | 6Y200=M-1    | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Długość (nieskracana, wymiar zewnętrzny) [mm]           | 450          | 470        | 450       | 470        |
| Obwód (wewnątrz, na krawędzi linera) [mm]               | 440          | 510        | 470       | 540        |
| Obwód (wewnętrzny, 50 mm odległości od dna linera) [mm] | 330          |            | 360       |            |
| Siła połączenia z 5A60=* Varos [N]                      | 170 (typowo) |            |           |            |

| Liner   | Rozmiar L |           |
|---|-----------|-----------|
| Oznaczenie  | 6Y200=L-1 | 6Y200=L-2 |
| Długość (nieskracana, wymiar zewnętrzny) [mm]           | 470       |           |
| Obwód (wewnątrz, na krawędzi linera) [mm]               | 490       | 520       |
| Obwód (wewnętrzny, 50 mm odległości od dna linera) [mm] | 370       | 400       |

|                                    |                  |
|------------------------------------|------------------|
| <b>Liner</b>                       | <b>Rozmiar L</b> |
| Siła połączenia z 5A60=* Varos [N] | 200 (typowo)     |

| <b>Liner bez leja protezowego</b>                           |  |
|---|--|
| <b>Punkt pomiarowy</b>                                      | <b>Gęstość strumienia magnetycznego [mT]</b> |
| Strona wewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej           | <3   |
| Strona wewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej | <0,05  |
| Strona zewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej           | <400   |
| Strona zewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej | <0,2   |

| <b>Liner połączony z lejem protezowym</b>                                     |  |
|---|--|
| <b>Punkt pomiarowy</b>  | <b>Gęstość strumienia magnetycznego [mT]</b> |
| Strona wewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej                             | <15  |
| Strona wewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej                   | <0,05  |
| Strona zewnętrzna leja protezowego, w pobliżu połączenia dystalnego           | <10  |
| Strona zewnętrzna leja protezowego, 10 cm odległości od połączenia dystalnego | <0,05  |

## 10 Wskazówki prawne

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

### 10.1 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.

### 10.2 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: 2023-10-16

- ▶ A termék használatá előtt 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 felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## INFORMÁCIÓ

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

### 1.1 Funkció

A liner 6Y200 összeköti a csonkot a Varos 5A60 tokkal és csökkenti a csonkra ható erőket. A liner textilbevonattal és mágneses sapkával rendelkezik, amelyek javítják a liner tartását a tokban.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

A termék kompatibilis a megadott Ottobock termékekkel. Más gyártók kompatibilis termékei funkcionáltságát nem vizsgáltuk.

#### Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

A liner kizárólag a Varos 5A60=\* combtokkal (főtermék) kombinálható.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés



A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Élettartam

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

|   |  |
|---|--|
|  <b>FIGYELMEZTETÉS</b> | Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre. |
|  <b>VIGYÁZAT</b>       | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.        |
| <b>TUDNIVALÓ!</b>   | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.                            |

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

#### **FIGYELMEZTETÉS**

##### **A termék a szájra és orra helyezendő**

Fulladásveszély oxigénhiány miatt

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

#### **FIGYELMEZTETÉS**

##### **A termék mágneseket tartalmaz**

Berendezések és tárgyak befolyásolása vagy károsítása az erős mágneses mező miatt

- ▶ Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívrítmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól).
- ▶ Tartsa be a gyártó vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

#### **VIGYÁZAT**

##### **Alacsony illetve magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal való érintkezés**

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

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

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás**

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

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

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék helytelen vagy túl szoros elhelyezkedése a testen**

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

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

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék használata nem ép bőrfelületen**

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

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

## **4 Szállítási terjedelem**

| <b>Mennyiség</b> | <b>Megnevezés</b>   | <b>Azonosító</b> |
|------------------|---------------------|------------------|
| 1                | Használati útmutató | –                |
| 1                | Liner               | –                |
| 1                | Vágósablon          | –                |

## **5 Használatra kész állapot előállítása**

### **5.1 Méret kiválasztása**

#### **INFORMÁCIÓ**

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

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

- 1) Mérje meg a csonk proximális kerületét **3 cm**-re a perineumtól disztális irányban.
- 2) Mérje meg a csonk disztális kerületét **5 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
- 3) Mérje meg a csonk hosszát a szeméremcsonttól a csonk végéig. Igazítsa be az esetleg túlnyúló lágyrészt a csonk hosszanti tengelye irányában.
- 4) Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő linert (lásd a 2. oldalt).  
**Opció:** Ha a mért érték két méret között van, próbálja ki a másik méretet.
- 5) Ellenőrizze a liner illeszkedését.

### **5.2 Liner beigazítása**

#### **Hossz meghatározása**

- 1) Adjon hozzá **5 cm**-t a csonk megmért hosszához, és tegyen egy jelet a liner mediális varratára.
- 2) Jelölje meg a vágási kontúr, és vágja méretre a linert.
- 3) Húzza fel a linert (lásd ezt az oldalt: 71).
- 4) Jelölje meg a liner mediális varratát közvetlenül a perineum alatt.

- 5) Húzza ki újra a linert (lásd ezt az oldalt: 71).
- 6) Jelölje meg a vágási kontúrt, és vágja le a linert a végleges hosszra.

### **A vágási kontúr megjelölése, és a liner méretre vágása**

- > **A kívülről szövettel bevont linerhez javasolt szerszám:** 719S7 szabóolló, 719S20 műszálvágó olló vagy egy sima élű, hagyományos olló
- 1) Helyezze a linert a munkapadra úgy, hogy a mediális varrás a jelöléssel felül középre kerüljön.
  - 2) Helyezze a vágósablont a mediális oldalával a linerre, és igazítsa a jelöléshez. (lásd ezt az ábrát: 1).
  - 3) A sablon körvonalait krétával rajzolja át a linerre.
  - 4) Fordítsa meg a linert úgy, hogy az oldalsó varrás felül középre kerüljön.
  - 5) Fordítsa meg a vágósablont, és helyezze a linerre (lásd ezt az ábrát: 2). A magasság a mediálisan húzott kontúr végei alapján kerül meghatározásra.
  - 6) A sablon körvonalait krétával rajzolja át a linerre.
  - 7) **TUDNIVALÓ! Ne használjon hullámos élű ollót.**  
Vágja méretre a linert a megjelölt vágási kontúr szerint. A liner végének mindig a protézistoknon kívül kell lennie.

## **6 Használat**

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata**

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

- ▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

### **TUDNIVALÓ!**

#### **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 Liner felhúszása és levétele**

#### **Felhúzás**

### **INFORMÁCIÓ**

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

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

- 1) Ellenőrizze a liner és a mágneses sapka épségét. Ennek során távolítsa el a mágneses sapkán megtapadó tárgyakat.
  - 2) Göngyölje fel a linert, majd helyezze a csonk végére.
  - 3) Igazítsa el a linert (a vezetősál közepén a csonk elülső részén, a mágneses sapka a csonk hossztengegyében).
  - 4) Tekerje le ráncmentesen a linert a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok létrejötte nélkül.
  - 5) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
- INFORMÁCIÓ: A liner vége nem lehet a tokon belül.**
- 6) Húzza fel a tokot a tok használati útmutatójában leírtak szerint.

## Levétel

- 1) Göngyölje fel és vegye le a linert a csonkról.
- 2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a linert (lásd ezt az oldalt: 72).

## 6.2 Tisztítás és ápolás

### TUDNIVALÓ!

#### A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

### INFORMÁCIÓ

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

#### Belső oldal tisztítása

- 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 újra a linert, hogy a külső oldala/a textil kívül legyen.
- 5) Tegyen egy törölközőt a linerbe, fedtesse egy ruhaszáritóra és várja meg, míg megszárad. Alternatívaként használhat szárítóállványt (5Y100=\*) is.

**TUDNIVALÓ! Liner külső szövettel: A sérülések elkerülése érdekében a szövetoldallal kifelé szárítsa a linert.**

#### Külső oldal tisztítása

- ▶ Körülbelül 1-2 hetente tisztítsa meg a liner külső oldalát. Ennek során hasonlóan járjon el mint a liner belső oldalánál.

#### Mágneses sapka tisztítása

- ▶ A sapkát száraz vagy nedves törlőronggyal tisztítsa meg.

## 7 Kiszállítás

Ha kiszállítják a terméket, a csomag külső oldalán nem léphet fel jelentős mágneses hatás. A szállító cég rendelkezéseit figyelembe kell venni.

- 1) Tartsa meg az eredeti csomagolást arra az esetre, ha a terméket küldeményként szállítani kell.
- 2) **Tipp:** Döntse meg a csomagot 45°-ban, és helyezzen rá egy gémkapcsot. Ha a gémkapocs lecsúszik, nincs mágneses hatás.

## 8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási hulladékok közé 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 Műszaki adatok

| Liner                                       | S méret   |            |           |            |
|---|-----------|------------|-----------|------------|
| Azonosító                                   | 6Y200=S-1 | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Hossz (vágatlan, külső méret) [mm]          | 450       |            |           |            |
| Kerületi méret (a liner peremén belül) [mm] | 390       | 450        | 420       | 480        |



| Liner   | S méret        |     |
|---|----------------|-----|
| Kerületi méret (belül, 50 mm távolságra a liner aljától) [mm] | 280            | 310 |
| Csatlakozó erő a 5A60=* Varos tokhoz [N]                      | 170 (jellemző) |     |

| Liner   | M méret        |            |           |            |
|---|----------------|------------|-----------|------------|
| Azonosító   | 6Y200=M-1      | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Hossz (vágatlan, külső méret) [mm]                            | 450            | 470        | 450       | 470        |
| Kerületi méret (a liner peremén belül) [mm]                   | 440            | 510        | 470       | 540        |
| Kerületi méret (belül, 50 mm távolságra a liner aljától) [mm] | 330            |            | 360       |            |
| Csatlakozó erő a 5A60=* Varos tokhoz [N]                      | 170 (jellemző) |            |           |            |

| Liner   | L méret        |           |
|---|----------------|-----------|
| Azonosító   | 6Y200=L-1      | 6Y200=L-2 |
| Hossz (vágatlan, külső méret) [mm]                            | 470            |           |
| Kerületi méret (a liner peremén belül) [mm]                   | 490            | 520       |
| Kerületi méret (belül, 50 mm távolságra a liner aljától) [mm] | 370            | 400       |
| Csatlakozó erő a 5A60=* Varos tokhoz [N]                      | 200 (jellemző) |           |

| Tok liner nélkül                                  |                             |
|---|-----------------------------|
| Mérési pont                                       | Mágneses fluxussűrűség [mT] |
| Belső oldal, a mágneses sapka közelében           | <3                          |
| Belső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától | <0,05                       |
| Külső oldal, a mágneses sapka közelében           | <400                        |
| Külső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától | <0,2                        |

| A liner össze van kapcsolva a tokkal                         |                             |
|--|-----------------------------|
| Mérési pont  | Mágneses fluxussűrűség [mT] |
| Belső oldal, a mágneses sapka közelében                      | <15                         |
| Belső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától            | <0,05                       |
| Tok külső oldala, a disztális csatlakozó közelében           | <10                         |
| Tok külső oldala, 10 cm távolságra a disztális csatlakozótól | <0,05                       |

## 10 Jognyilatkozatok

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE-megfelelőség

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

# 1 Описание на продукта

Български език

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2023-10-16

- ▶ 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/VBD).

## 1.1 Функция

Лайнерът 6Y200 свързва чукана с гилзата на протезата Varos 5A60 и намалява силите, които въздействат върху чукана. Лайнерът разполага с текстилно покритие и магнитна капачка, които подобряват захващането на лайнера в гилзата на протезата.

## 1.2 Възможности за комбиниране

Продуктът е съвместим с посочените продукти на Ottobock. Функционалността с продукти на други производители не е тествана.

## Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Лайнерът може да се комбинира единствено с гилзата за бедро Varos 5A60=\* (основен продукт).

# 2 Употреба по предназначение

## 2.1 Цел на използване




Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

## 2.2 Срок на експлоатация

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

# 3 Безопасност

## 3.1 Значение на предупредителните символи

|   |  |
|---|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Предупреждава за възможни сериозни опасности от злополуки и наранявания. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.          |
|  <b>УКАЗАНИЕ</b>       | Предупреждение за възможни технически повреди.                           |

### 3.2 Общи указания за безопасност

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

##### **Изтегляне на продукта над устата и носа**

Опасност от задушаване поради недостатъчно поемане на кислород

- ▶ Съхранявайте продукта извън обсега на деца.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

##### **Продуктът съдържа магнити**

Въздействие или повреда на уреди и предмети поради силно магнитно поле

- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти).
- ▶ Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

#### ВНИМАНИЕ

##### **Контакт със студ, топлина, жар или огън**

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

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

#### ВНИМАНИЕ

##### **Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

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

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

#### ВНИМАНИЕ

##### **Неправилно или твърде стегнато поставяне на продукта към тялото**

Притискания и стеснения на кръвоносни съдове и нерви поради неправилно поставяне

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

#### ВНИМАНИЕ

##### **Използване на продукта върху нездрава кожа**

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

- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

### 4 Окомплектовка

| Количество | Название               | Референтен номер |
|------------|------------------------|------------------|
| 1          | Инструкция за употреба | -                |
| 1          | Лайнер                 | -                |
| 1          | Шаблон за изрязване    | -                |

## 5 Подготовка за употреба

### 5.1 Избор на размер

#### ИНФОРМАЦИЯ

При избора на лайнер внимавайте за подходящия размер. Възможните проблеми са изброени по-долу.

- ▶ **Лайнерът е твърде малък:** изтръпване, образуване на мехури, подедни движения в гилзата на протезата
- ▶ **Лайнерът е твърде голям:** повишено изпотяване, въртене на чукана в лайнера, образуване на мехури, кожен обрив

- 1) Измерете проксималната обиколка на чукана **3 см** дистално от перинеума.
- 2) Измерете дисталната обиколка на чукана **5 см** проксимално от неговия край.
- 3) Измерете дължината на чукана от срамната кост до края на чукана. При това подравнете евентуално налично покриване на меките тъкани в надлъжната ос на чукана.
- 4) Изберете лайнера с размер, който съответства на определения (вижте страница 2).  
**По избор:** Ако измереното е между два размера, пробвайте другия размер.
- 5) Проверете прилягането на лайнера.

### 5.2 Напасване на лайнера

#### Определяне на дължината

- 1) Добавете **5 см** към вече измерената дължина на чукана и поставете маркировка върху медиалния шев на лайнера.
- 2) Отбележете контура за рязане и изрежете лайнера.
- 3) Обуйте лайнера (виж страница 77).
- 4) Поставете плътно под перинеума маркировка върху медиалния шев на лайнера.
- 5) Отново събуйте лайнера (виж страница 77).
- 6) Отбележете контура за рязане и изрежете лайнера до финалната дължина.

#### Отбелязване на контура за рязане и изрязване на лайнера

> **Препоръчителни инструменти за лайнер с външен плат:** кройчна ножица 719S7, ножица за изкуствени влакна 719S20 или обикновена гладка ножица

- 1) Разположете лайнера върху работния плот по такъв начин, че медиалният шев да съвпада с маркировката централно горе.
- 2) Поставете шаблона за рязане с медиалната страна върху лайнера и подравнете маркировката (виж фиг. 1).
- 3) Нанесете контура на шаблона с креда върху лайнера.
- 4) Обърнете лайнера, така че латералният шев да лежи централно горе.
- 5) Завъртете шаблона за рязане и го поставете върху лайнера (виж фиг. 2). Височината се ориентира спрямо краищата на медиално обозначения контур.
- 6) Нанесете контура на шаблона с креда върху лайнера.
- 7) **УКАЗАНИЕ! Не използвайте къдрава ножица.**

Изрежете лайнера съгласно отбелязания контур за рязане. Лайнерът винаги трябва да свършва извън гилзата на протезата.

## 6 Употреба

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

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

- ▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.

## УКАЗАНИЕ

### Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

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

## 6.1 Обуване и събуване на лайнера

### Обуване

#### ИНФОРМАЦИЯ

Носете лайнера директно върху кожата. Материалите, които се намират между кожата и лайнера, могат да доведат до дразнене на кожата.

Ако възникне алергична реакция, спрете употребата на продукта и се консултирайте с Вашия лекар.

- 1) Проверете лайнера и магнитната капачка за повреди. При това отстранете залепнали по магнитната капачка предмети.
- 2) Навийте лайнера и след това го поставете на края на чукана.
- 3) Подравнете лайнера (нишка за ориентиране централно върху предната страна на чукана, магнитна капачка в надлъжната ос на чукана).
- 4) Обуйте лайнера без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 5) Проверете положението и подравняването на лайнера.

**ИНФОРМАЦИЯ: Лайнерът не трябва да свършва в гилзата на протезата.**

- 6) Обуйте гилзата на протезата, както е описано в инструкцията за употреба на гилзата на протезата.

### Събуване

- 1) Навийте лайнера и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почистете лайнера (виж страница 77).

## 6.2 Почистване и грижи

### УКАЗАНИЕ

#### Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

#### ИНФОРМАЦИЯ

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

#### Почистване на вътрешната страна

- 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/текстилът да са отвън.

- 5) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник. Като алтернатива може да използвате стойка за сушене (5Y100=\*).

**УКАЗАНИЕ! Лайнер с външен текстил: Сушете лайнера с текстила навън, за да избегнете повреди.**

#### Почистване на външната страна

- Почиствайте външната страна на лайнера приблизително на всеки 1 до 2 седмици. При това процедурирайте, както при вътрешната страна на лайнера.

#### Почистване на магнитната капачка

- Почистете капачката със суха или влажна кърпа.

## 7 Изпращане

Ако продуктът се изпраща, върху външната страна на пакета не трябва да възниква значително магнитно влияние. Разпоречите на транспортната фирма трябва да се съблюдават.

- 1) Съхранявайте оригиналната опаковка, в случай че продуктът трябва да бъде изпратен.
- 2) **Съвет:** Наклонете опаковката с 45° и поставете кламер отгоре. Ако кламерът се плъзне, няма магнитно влияние.

## 8 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте продукта 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 Технически данни

| Лайнер   | Размер S      |            |           |            |
|--|---------------|------------|-----------|------------|
| Референтен номер   | 6Y200=S-1     | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |
| Дължина (нескъсен, външен размер) [mm]                         | 450           |            |           |            |
| Обиколка (отвътре по ръба на лайнера) [mm]                     | 390           | 450        | 420       | 480        |
| Обиколка (отвътре, 50 mm разстояние от дъното на лайнера) [mm] | 280           |            | 310       |            |
| Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]                       | 170 (типично) |            |           |            |

| Лайнер   | Размер M      |            |           |            |
|--|---------------|------------|-----------|------------|
| Референтен номер   | 6Y200=M-1     | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| Дължина (нескъсен, външен размер) [mm]                         | 450           | 470        | 450       | 470        |
| Обиколка (отвътре по ръба на лайнера) [mm]                     | 440           | 510        | 470       | 540        |
| Обиколка (отвътре, 50 mm разстояние от дъното на лайнера) [mm] | 330           |            | 360       |            |
| Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]                       | 170 (типично) |            |           |            |

| Лайнер                                     | Размер L  |           |
|--|-----------|-----------|
| Референтен номер                           | 6Y200=L-1 | 6Y200=L-2 |
| Дължина (нескъсен, външен размер) [mm]     | 470       |           |
| Обиколка (отвътре по ръба на лайнера) [mm] | 490       | 520       |

| Лайнер   | Размер L      |     |
|--|---------------|-----|
| Обиколка (отвътре, 50 mm разстояние от дъното на лайнера) [mm] | 370           | 400 |
| Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]                       | 200 (типично) |     |

| Лайнер без гилза на протеза                             |                                  |
|---|----------------------------------|
| Точка на измерване                                      | Плътност на магнитния поток [mT] |
| Вътрешна страна, близо до магнитната капачка            | <3                               |
| Вътрешна страна, 10 cm разстояние до магнитната капачка | <0,05                            |
| Външна страна, близо до магнитната капачка              | <400                             |
| Външна страна, 10 cm разстояние до магнитната капачка   | <0,2                             |

| Лайнер, свързан с гилзата на протезата                                       |                                  |
|--|----------------------------------|
| Точка на измерване   | Плътност на магнитния поток [mT] |
| Вътрешна страна, близо до магнитната капачка                                 | <15                              |
| Вътрешна страна, 10 cm разстояние до магнитната капачка                      | <0,05                            |
| Външна страна на гилзата на протезата, близо до дисталната връзка            | <10                              |
| Външна страна на гилзата на протезата, 10 cm разстояние до дисталната връзка | <0,05                            |

## 10 Правни указания

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

### 10.1 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.

### 10.2 CE съответствие

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

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2023-10-16

- ▶ 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/BBD)。

### 1.1 機能

6Y200 ライナーは断端肢と 5A60 Varos義肢ソケットを繋げ、断端肢にかかる負荷を軽減します。ライナーに施されている繊維コーティングとマグネットキャップが、義肢ソケットへの接着性を高めます。

### 1.2 可能な組み合わせ

本製品は、指定されているOttobock製品に対応しています。なお、他社製品と組み合わせて使用した場合の性能に関しては検証されていません。

#### オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

このライナーは、5A60=\* Varos大腿切断用ソケット (メイン製品) とのみ組み合わせが可能です。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 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。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明



警告

重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項



警告

製品を頭から被り、口と鼻を覆った場合に発生する危険性

呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。

- ▶ 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。

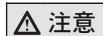


警告

本製品には磁石が使用されています

強い磁場によるデバイス又は物品への影響またはそれらの破損の危険

- ▶ 磁気に敏感なデバイスや物品を近づけないでください。(ペースメーカー、電子デバイス、磁気ストライプの付いたカードなど)。
- ▶ (医療用インプラントなどに関する) メーカーの情報をご確認ください。



注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

部材が溶けることで火傷などのケガを負ったり、製品が損傷するおそれがあります。



- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
- ▶ 本製品は、+80 ° C以上、-20 ° C以下の温度下で使用したり放置しないでください。

### ⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合  
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者へのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

### ⚠ 注意

誤った装着や過度な締め付けにより身体に及ぶ危険性  
不適切な方法で装着すると、圧痛点が発生したり、血行障害やしびれが起こるおそれがあります。

- ▶ 義肢が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 正しく装着していても問題が発生する場合は、製品の使用を取りやめてください。

### ⚠ 注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性  
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

## 4 納品時のパッケージ内容

| 数量 | 名称          | 製造番号 |
|----|-------------|------|
| 1  | 取扱説明書       | -    |
| 1  | ライナー        | -    |
| 1  | サイジングテンプレート | -    |

## 5 製品使用前の準備

### 5.1 サイズの選択

#### 備考

正しいサイズのライナーを選んでください。予想される問題は以下のとおりです。

- ▶ ライナーが小さすぎる：麻痺感、水泡形成、義肢ソケットへのピストン現象
- ▶ ライナーが大きすぎる：発汗増加、ライナー内での断端回旋、水泡形成、皮疹

- 1) 断端肢近位周径を会陰部遠位から 3 cm の位置で測定します。
- 2) 断端肢の末端から 5 cm の近位で断端肢遠位周径を測定します。
- 3) 断端肢の末端から恥骨までの長さを測定します。その際、断端肢の長手軸方向に軟部組織の膨らみがある場合はそれをまっすぐに伸ばします。
- 4) 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（2ページ参照）。  
オプション：測定値が2つのサイズの間にある場合は別のサイズも試してみてください。
- 5) ライナーの装着具合を確認します。

### 5.2 ライナーの取付

#### 長さの決定

- 1) 事前に測定した断端肢の長さ + 5 cm 加え、ライナーの内側の継ぎ目に印をつけます。
- 2) トリムラインをマークし、ライナーをカットします。
- 3) ライナーを装着します（82 ページ参照）。

- 4) ライナーの内側の継ぎ目で会陰部の真下部分に印をつけます。
- 5) ライナーをもう一度外します (82 ページ参照)。
- 6) トリムラインをマークし、ライナーを最終的な長さにカットします。

#### トリムラインのマーク付けとライナーのカット

- > 外側に繊維層のあるライナーのカットに推奨されるツール： 719S7 トリミング用ハサミ、719S20 合成繊維用ハサミ、または普通の直刃のハサミ
- 1) ライナーのマークを付けた内側の継ぎ目が上を向き、中央にくるように、ライナーを作業台の上に置きます。
  - 2) トリミング用テンプレートの内側がライナーにあたるように置き、マークに合わせます (画像参照 1)。
  - 3) チャコールペンを使用し、テンプレートの輪郭をライナーに写します。
  - 4) 外側の継ぎ目が上を向き、中央にくるようにライナーを裏返します。
  - 5) テンプレートを裏返しにして、ライナーの上に置きます (画像参照 2)。高さはマークした内側の輪郭の両端と揃っています。
  - 6) チャコールペンを使用し、テンプレートの輪郭をライナーに写します。
  - 7) 注記! ピンキングバサミは使用しないでください。  
マークした輪郭に沿ってライナーをカットします。ライナーの端が常に義肢ソケットの外側にくるように注意してください。

## 6 使用方法

### △ 注意

パウダー (ベビーパウダーやタルカムパウダーなど) を使用した場合に発生する危険性  
断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

### 注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください (製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など)。

### 6.1 ライナーの着脱

#### 装着方法

### 備考

ライナーは直接皮膚の上に装着します。ライナーと皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。

アレルギー反応が起こったら、直ちに使用を中止して、医師にご相談ください。

- 1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。その際、マグネティックキャップに付着しているものがあれば取り除いてください。
- 2) ライナーを裏返し、断端肢の末端に当てます。
- 3) ライナーの位置を合わせます (基本線は断端肢の前面中央、マグネティックキャップは断端肢の長手方向に合わせます)。
- 4) シワが残ったり、軟部組織がずれたり、エアポケットができないようにライナーを巻き下ろします。

- 5) 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。  
備考: ライナーの末端部が義肢ソケットの内側に入らないように注意してください。
- 6) 義肢ソケットの取扱説明書に従って義肢ソケットを装着します。

#### 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 (83 ページ参照)。

## 6.2 クリーニングとケア

### 注記

#### 不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

### 備考

汗がひどい場合には、ライナーと皮膚のお手入れ回数を増やしてください。ライナーを装着する場合は、毎日の入念なスキンケアが必要になります。オットーボック社ではダーマスキンケアシステムの使用を推奨します。(日本においてはダーマスキンケアシステムをご使用いただけません。代替品については、オットーボックジャパンにお問合せください。)

#### 内側のお手入れ

- 1) ライナーを裏返しにします。
- 2) むるま湯 (30° C) と中性洗剤 (453H10=1 Ottobock Derma Cleanなど) で手洗います。
- 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) 外側の布部分が外側にくるよう再度ライナーを裏返しにします。
- 5) タオルをライナーの中に入れ、物干し台に平らに置いて乾燥させてください。またはライナースタンド (5Y100=\*) をご使用ください。

注記! 布カバー付きライナー: ライナーの損傷を防ぐため、布部分を外側にしてライナーを乾燥させます。

#### 外側のお手入れ

- ▶ 約1~2週間ごとにライナーの外側をお手入れしてください。手順は、ライナーの内側と同様です。

#### マグネティックキャップのお手入れ

- ▶ 乾いたまたは湿った布でキャップを拭きます。

## 7 配送

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

- 1) 製品を発送する場合に備えて、元のパッケージは保管しておきます。
- 2) ヒント: 梱包を45° 傾けて、ゼムクリップをあてます。ゼムクリップが滑り落ちれば、磁気はありません。

## 8 廃棄

本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分しないでください。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自治体の指示に従ってください。

## 9 テクニカル データ

| ライナー | S サイズ     |            |           |            |
|------|-----------|------------|-----------|------------|
| 製造番号 | 6Y200=S-1 | 6Y200=SC-1 | 6Y200=S-2 | 6Y200=SC-2 |

| ライナー                          | S サイズ   |     |     |     |
|-------------------------------|---------|-----|-----|-----|
| 長さ（短く切っていない場合、外寸）<br>[mm]     | 450     |     |     |     |
| 周径（ライナー端部の内側）[mm]             | 390     | 450 | 420 | 480 |
| 周径（内側、ライナー底部から 50 mm）<br>[mm] | 280     |     | 310 |     |
| 5A60=* Varos の結合力 [N]         | 170（標準） |     |     |     |

| ライナー                          | M サイズ     |            |           |            |
|-------------------------------|-----------|------------|-----------|------------|
| 製造番号                          | 6Y200=M-1 | 6Y200=MC-1 | 6Y200=M-2 | 6Y200=MC-2 |
| 長さ（短く切っていない場合、外寸）<br>[mm]     | 450       | 470        | 450       | 470        |
| 周径（ライナー端部の内側）[mm]             | 440       | 510        | 470       | 540        |
| 周径（内側、ライナー底部から 50 mm）<br>[mm] | 330       |            | 360       |            |
| 5A60=* Varos の結合力 [N]         | 170（標準）   |            |           |            |

| ライナー                          | L サイズ     |           |
|-------------------------------|-----------|-----------|
| 製造番号                          | 6Y200=L-1 | 6Y200=L-2 |
| 長さ（短く切っていない場合、外寸）<br>[mm]     | 470       |           |
| 周径（ライナー端部の内側）[mm]             | 490       | 520       |
| 周径（内側、ライナー底部から 50 mm）<br>[mm] | 370       | 400       |
| 5A60=* Varos の結合力 [N]         | 200（標準）   |           |

| ライナー、義肢ソケットなし            |           |
|--------------------------|-----------|
| 測定点                      | 磁束密度 [mT] |
| 内側、マグネティックキャップ付近         | <3        |
| 内側、マグネティックキャップから10 cmの位置 | <0.05     |
| 外側、マグネティックキャップ付近         | <400      |
| 外側、マグネティックキャップから10 cmの位置 | <0.2      |

| ライナー、義肢ソケット付き             |           |
|---------------------------|-----------|
| 測定点                       | 磁束密度 [mT] |
| 内側、マグネティックキャップ付近          | <15       |
| 内側、マグネティックキャップから10 cmの位置  | <0.05     |
| 義肢ソケットの外側、遠位接続部付近         | <10       |
| 義肢ソケットの外側、遠位接続部から10 cmの位置 | <0.05     |

## 10 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。

### 10.1 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。

### 10.2 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。









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