




5A60=* Varos

 Használati utasítás (felhasználó)	4
---	---



**Order your
free printed copy**



order-ifu@ottobock.com

Document: 647H901 Version: 10

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/5A60/647H901/10/O/S/F>

- DE** | Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen. Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).
- EN** | Consult qualified personnel for instructions on how to use the product safely. These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).
- FR** | Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité. D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT** | Richiedere al personale tecnico specializzato istruzioni sull'uso sicuro del prodotto. Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES** | El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura. Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT** | Solicite ao pessoal técnico que o instrua no uso seguro do produto. Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL** | Laat u door deskundig personeel uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan. Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV** | Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt. Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).
- DA** | Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet på sikker vis. Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).

- NO** | La fagpersonell instruerer deg i sikker bruk av produktet.
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Anna ammattihenkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Kérje meg a szakszembélyeztetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhetőek, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhetőek (lásd a 2. oldalt).
- BG** | Поискайте от специалистите да Ви запознаят с безопасното използване на продукта.
Изданията на настоящата инструкция за употреба на други езици са налични онлайн или могат да бъдат поръчани безплатно под формата на печатен екземпляр (вижте страница 2).
- JA** | 製品の安全な使用方法については、有資格担当者の指示に従ってください。
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。

Basic UDI-DI: 406441100000000005A60G7

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-01-04

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ 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.

A "Varos 5A60=*" terméket a továbbiakban terméknek/toknak nevezzük.

Jelen használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a termék használatáról, beállításáról és kezeléséről.

A terméket csak a mellékelt kísérő dokumentációban rendelkezésre bocsátott tájékoztatóknak megfelelően vegye használatba.

2 Termékleírás**2.1 Felépítés**

A termék a következő komponensekből áll:



1. tok külső (oldalsó) burkolata
2. tok belső (mediális) burkolata
3. zsinór
4. csatlakozóadapter mágneses alsó burkolattal (nem látható)
5. forgószár

2.2 Funkció

A termék egy moduláris combtok. A termék összeköti a csonkot a térdízülettel. A termék viselés közben a csonk térfogatához igazítható.

3 Rendeltetésszerű használat**3.1 Rendeltetés**

A termék kizárólag az alsó végtag művégtaggal való ellátására alkalmazható. A termék combamputáció ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

A komponenseink optimálisak, ha megfelelő komponensekkel kombinálják, amelyeket a mi MO-BIS osztályozó információinkkal azonosítható módon a testsúly és a mobilitási fok alapján választottak ki, és amelyek hozzáillő moduláris összekötő elemekkel rendelkeznek.



A terméket az 1-es mozgékonyasági szint (beltéri mozgás), a 2-es mozgékonyasági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonyasági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonyasági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk.

Méret	S	SC	M	MC	L
Legnagyobb testsúly [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Alkalmazási feltételek

A termék a szokásos napi tevékenységekhez készült, rendkívüli tevékenységekhez nem használható. Ilyen rendkívüli tevékenységnek számítanak pl. a folyamatos, nagyobb gyaloglási sebességgel járó sportok (futás,...) vagy az extrém sportok (szabad sziklamászás, ejtőernyős ugrás, siklóernyőzés, stb.).

Ezt a terméket **kizárólag egyetlen** felhasználó számára terveztük.

3.4 Indikációk




- Egy vagy kétoldali amputáció esetén
- Kúpos vagy henger alakú, normálisan terhelhető csonkkal rendelkező felhasználók számára
- A csonk napi térfogat-ingadozásával rendelkező vagy nem rendelkező felhasználók számára
- Azon felhasználók esetében, akiknél a csonk hossza és kerülete a fenti tartományba esik (lásd a Varos Liner 6Y200=* használati útmutatóját).

3.5 Ellenjavallatok


- Bőrelváltozások a kezelt bőrterületen (pl. nyílt sebek, bőrbetegségek)
- Érzékelési zavarok a csonkon
- Súlyos hegesedés vagy nagyon gömbölyded csonk

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

 FIGYELMEZTETÉS
A cím jelöli a veszélyeztetés forrását és/vagy fajtáját
A bevezető leírja a biztonsági utasítások be nem tartásának következményeit. Ha többféle következmény létezik, ezeket a következő módon mutatjuk be:
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 1. következménye
> pl.: a veszély figyelmen kívül hagyásának 2. következménye
▶ Ezzel a jelképekkel jelölünk olyan tevékenységeket/beavatkozásokat, amelyeket a veszély elhárításához be kell tartani/végre kell hajtani.

4.3 Általános biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása

A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet.

- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

VIGYÁZAT

Szorulásveszély a liner tokba történő behelyezésekor

A hozzátartozó 6Y200=* Varos Liner mágneses sapkája és a termék mágneses alsó burkolata közötti erős mágneses vonzás okozta sérülések.

- ▶ A liner tokba történő behelyezése közben ügyeljen arra, hogy a liner és a tok közé ne kerüljenek ujjak/testrészek.

VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálása a rendszerkomponenseken

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ A jelen használati útmutatóban leírt munkákon kívül egyéb módon nem szabad a terméket manipulálnia.
- ▶ A termék javítását, ill. a sérült komponensek helyreállítását és cseréjét csak meghatalmazott szakember végezheti.

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 10).

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Rendszeresen ellenőrizze a tokot, a zsinórt, a forgózárát, a tokperempárnákat, valamint a ragasztószőrmecskéket, ill. a műanyag ragasztócsíkokat kopás vagy sérülés szempontjából.
- ▶ Ha a komponensek megsérülnek vagy a zsinór elszakad, akkor a tokot szakemberrel kell megjavítania.

VIGYÁZAT

Becsípődésveszély a tokburkolatok zárásakor

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

- ▶ A tokburkolatok zárása közben ügyeljen arra, hogy ezen a területen ne legyenek ujjak/testrészek.

VIGYÁZAT

Termék mechanikus túlterhelése

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Ne tegye ki a terméket túlzottan erős rezgésnek vagy ütésnek.

▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy hibás működése miatt.

- ▶ A termék és a komponenseinek gondos kezelése nem csak a várható élettartamot hosszabbítja meg, hanem mindenekelőtt az Ön személyes biztonságát szolgálja!
- ▶ A termék és komponenseinek rendkívüli megterhelése (pl. elesés és hasonlók miatt) esetén haladéktalanul vizsgáltsa meg szakszeméllyel annak sértetlenségét.

VIGYÁZAT

A termék érintkezése parázzsal vagy nyílt lánggal

Olvadt anyaggal való érintkezésből eredő sérülések.

- ▶ A terméket tartsa távol paráztól vagy nyílt lángtól.

VIGYÁZAT

A termék tárolása közvetlen napfényben

> Elesés a teherviselő alkatrészek törése miatt, mivel az UV-sugárzás következtében a termék műanyag részei rideggé válnak.

> A műanyag alkatrészek elszíneződése.

- ▶ Kerülje a termék közvetlen napfényben való tárolását.

VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a rendszerkomponenseken

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy a termék hibás működése miatt.

- ▶ Saját biztonsága, valamint az üzembiztonság fenntartása érdekében a terméket évente biztonsági ellenőrzéseknek kell alávetni.

VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása / fertőtlenítése

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

- ▶ A terméket rendszeresen tisztítsa meg nedves kendővel és kímélő szappannal (pl. Ottopock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Szükség esetén fertőtlenítse a termék belsejét színtelen, a kereskedelemben kapható orvosi fertőtlenítőszerrel.
- ▶ Higiéniai okokból a terméket kizárólag csak saját magán használja.

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Szállítási terjedelem

- 1 db 5A60=* Varos (tok)
- 1 db használati útmutató (felhasználó)

Orvostechnikai eszköz tartozékai

A következő komponensek nem részei a szállítási terjedelemnek, ezért ezeket külön kell megrendelni:

- 1 db 6Y200=* Varos Liner

6 Használat



Tartsa be a Varos Liner 6Y200=* 647G1239=all_INT felhasználói használati útmutatóban foglaltakat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében

Az aktív, beültetett eszközrendszereket (pl. szívrítmus szabályozót, defibrillátort stb.) a termék elektromágneses mezője zavarhatja.

- ▶ Ha a terméket aktív, beültetett eszközrendszerek közvetlen közelében használják, akkor ügyeljen az implantátum gyártója által megadott legkisebb távolságok betartására.
- ▶ Feltétlenül tartsa be az implantátum gyártója által előírt alkalmazási feltételeket és biztonsági utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

Megtapadó fémtárgyak vagy részecskék a mágneses sapkán

> Elesés a hiányos tokilleszkedés miatt.

> A termék károsodása.

- ▶ A liner meghúzása előtt ellenőrizze, hogy a mágneses sapkán nincsenek-e fémtárgyak vagy részecskék, és szükség esetén távolítsa el azokat.

6.1 A liner és a tok felhelyezése

Liner felhelyezése

- 1) Ellenőrizze a liner és a mágneses sapka épségét.
- 2) Fordítsa kifelé a liner belső oldalát, és helyezze fel a csonk végére.
- 3) Helyezze fel a linert a csonk végére, és közben ellenőrizze a liner irányát.
INFORMÁCIÓ: A liner belső oldalán található vezetősáznak középen kell elhelyezkednie a combcsonk elülső részén. A liner két varratát a combcsonk oldalán kell elhelyezni.
- 4) Tekercselje fel ráncmentesen a linert a csonkra, a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok keletkezése nélkül.
- 5) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
- 6) Álló helyzetben (vagy olyan helyzetben, amikor a csonk nagyjából ki van nyújtva van), göngyölje le még egy kicsit a linert, majd göngyölje fel újra, hogy elhárítsa a bőr esetleges feszülését.

Tok felhelyezése

- 1) Kinyitáshoz húzza el a forgózárát a toktól.
- 2) Nyissa ki a tokot a burkolatok széthúzásával.
- 3) Üljön egy szék elülső szélére.
- 4) Húzza fel a tokot a csonkra.
INFORMÁCIÓ: Figyeljen a lábujjak beigazítására, ill. a lábszár helyzetére, hogy a lábfej külső forgásának kívánt mértéke adott legyen állás és járás közben. Ha a talp külső forgása nem illeszkedik, akkor a tokot újra le kell venni (legalább a mágneses sapkának le kell jönnie a tok aljáról), és megváltoztatott helyzetben újra fel kell helyezni.
→ A tok mágneses alsó burkolata és a liner mágneses sapkája közeledve vonzzák egymást. A liner és a tok megfelelő csatlakozása akkor van meg, ha kattogó hang hallatszik.
- 5) Nyomja a forgózárát a tok irányába.
- 6) Fordítsa a forgózárát az óramutató járásával azonos irányba.
→ A zsinórok megfeszülnek, a tok bezárul.
INFORMÁCIÓ: Helyezze a külső tokburkolatot (oldalsó) a belső tokburkolat (mediális) alá.

7) A forgózárát szükség szerint húzza meg.

6.2 A tok és a liner levétele

1) Húzza el a forgózárát a toktól.

2) Húzza kifelé a tok külső (oldalsó) burkolatát.

Ha az oldalsó burkolatban műanyag ragasztócsíkokat használnak húzza addig, amíg a műanyag ragasztócsík és a liner külső textíliája már nem érintkezik egymással.

3) Tolja le a tokot a csonkról.

Ennek során fogja meg az egyik kezével az oldalsó tokperemet, a másikkal pedig a mediális tokperemet.

4) Göngyölje le és vegye le a linert a csonkról.

7 Tisztítás

1) Az elszennyeződött terméket nedves ruhával és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1) tisztítsa meg.

2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket.

A tokperempárna tisztítás céljából levehető.

1) Az elszennyeződött tokperempárnát tisztítsa meg vízzel és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).

2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a tokperempárnát.

3) Ha teljesen megszáradt, helyezze vissza a tokperempárnát a mediális tokburkolatra.

8 Karbantartás

▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést (esetleges sérülések és kopások szemrevételezéses vizsgálata, valamint a működés ellenőrzése).

9 Jognyilatkozatok

9.1 Felelősség

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

9.2 Védjegy

A jelen dokumentumban foglalt megnevezések a mindenkor hatályban lévő védjegyjog és a mindenkori jogosultat megillető jogok korlátlan hatálya alá tartoznak.

Az összes itt említett védjegy, kereskedelmi név vagy cégnév lajstromozott védjegy is lehet és a mindenkori jogosultat megillető jogok hatálya alá tartozik.

A jelen dokumentumban használt védjegyek kifejezett megjelölésének hiányából nem lehet arra következtetni, hogy a megnevezés mentes harmadik személyek jogától.

9.3 CE-megfelelőség

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH ezennel kijelenti, hogy a termék megfelel az orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó európai előírásoknak.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre:
<http://www.ottobock.com/conformity>

10 Műszaki adatok

Környezeti feltételek	
Szállítás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13°F és +70 °C/+158 °F között
Tárolás az eredeti csomagolásban	-25 °C/-13°F és +50 °C/+122 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Tárolás és szállítás csomagolás nélkül	-25 °C/-13°F és +50 °C/+122 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Üzemeltetés	-10 °C/+14°F és +40 °C/+104 °F között Legfeljebb 90%-os relatív páratartalom, nem lecsapódó
Vízállóság	Édesvíz, kémélő szappan
Nem vízálló	Sós víz, klóros víz

Általános tudnivalók	
Azonosító	5A60=*
Élettartam	3 év Kopó rész, amely természetes mértékű elhasználódásnak van kitéve. A termék élettartama le rövidül vagy meghosszabbodik az egyéni igénybevétel mértékétől függően. Csak a használati útmutató betartásával lehet az igénybevételnek megfelelő, leghosszabb élettartamot elérni.
Vízállóság	Édes vízzel és enyhe szappannal való érintkezés megengedett. Nem klóros és sós vízhez tervezték.
Termék súlya (levágás nélkül) (S / SC / M / MC / L méret, grammban)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Tok mágneses aljának anyaga	INOX (rozsdamentes nemesacél)
Csatlakozóadapter anyaga	Anodizált alumínium
Mediális és oldalsó rúd anyaga	Szénszál erősítésű poliamid PA12
Mediális és oldalsó tokburkolat anyaga	Poliamid PA12
Szorítóelem anyaga	Cink-öntvény bevonattal
Betétanya anyaga	Rozsdamentes nemesacél
Tokperempárna anyaga	EVA-keverék

11 Melléklet

11.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Gyártó

LOT

Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete

MD

Orvostechnikai eszköz

REF

Cikkszám



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com