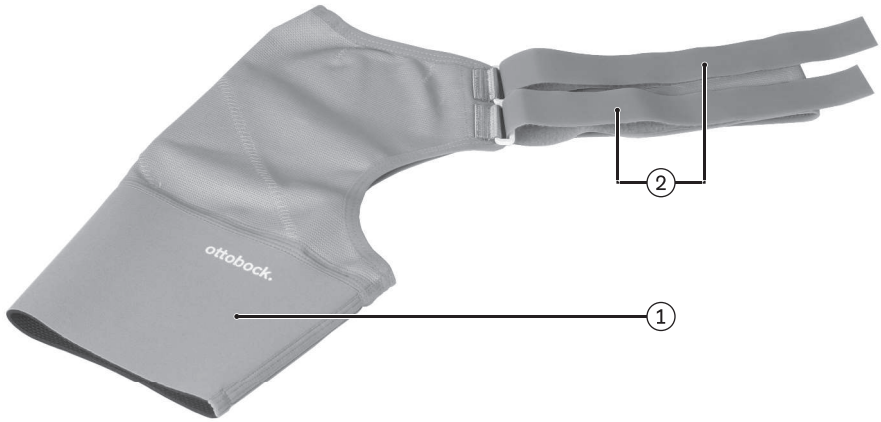




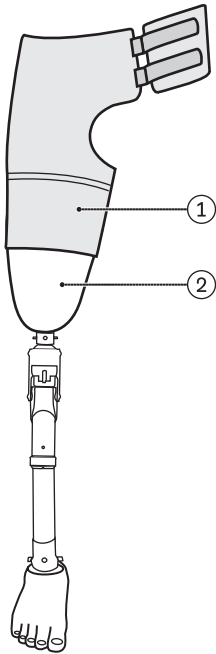
## 21B37=\*

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	5
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	8
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	11
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	14
<b>PT</b> Manual de utilização .....	17
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	20
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	23
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	26
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	28
<b>FI</b> Käyttöohje .....	31
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	34
<b>HU</b> Használati utasítás .....	37
<b>CS</b> Návod k použití .....	40
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	43
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	46
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	48
<b>SK</b> Návod na používanie .....	51
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	54
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	57
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	60
<b>RU</b> Руководство по применению .....	63
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	66
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	68
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	71

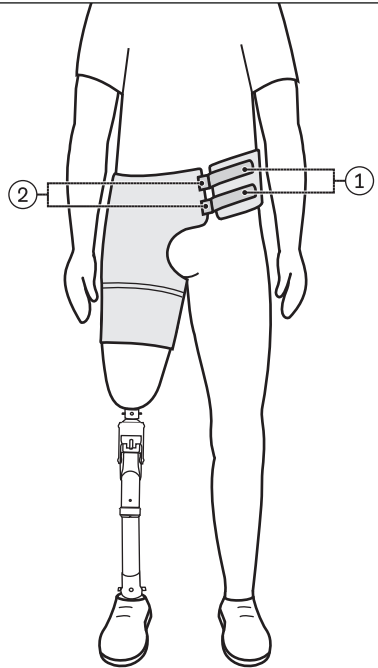
1



2



3



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-29

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

Die Oberschenkel-Haltebandage 21B37=\* sichert die TF-Prothese am Patienten. Sie verringert Rotations- und Hubbewegungen zwischen Prothesenschaft und Stumpf. Die Führung und Steuerung der Prothese sowie die Kraftübertragung und Fixierung am Körper werden verbessert.

## 2 Sicherheit

### 2.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### ⚠ 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.

#### HINWEIS

#### Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

## 3 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	■	①	1	Oberschenkel-Haltebandage	21B37=*
1	-	②	2	Beckengurt mit Klettverschluss	-
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G1072

## 4 Gebrauch

### 4.1 Hinweise für den täglichen Gebrauch

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Verwendung des Produkts bei auf Wärme empfindlicher Haut**

Hautirritation durch Überempfindlichkeit auf Wärme

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 4 Stunden ohne Unterbrechung.

#### **⚠ VORSICHT**

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

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

#### **HINWEIS**

##### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

#### **HINWEIS**

##### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

### 4.2 Aufziehen auf den Prothesenschaft

- 1) **HINWEIS! Beim Aufziehen weder das Produkt noch andere Prothesenkomponenten beschädigen.**

**INFORMATION: Die Standard-Aufziehrichtung ist von distal über den Prothesenfuß.**

Die Haltebandage ① auf den Prothesenschaft ② ziehen (siehe Abb. 2).

- 2) Die Positionierung am Prothesenschaft überprüfen und bei Bedarf korrigieren.

### 4.3 Einsteigen in die Prothese

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Falsches oder zu festes Anliegen am Körper**

Sturz durch falsches Anliegen, Druckerscheinungen durch zu festes Anliegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anliegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- 1) Mit dem Stumpf in den Prothesenschaft einsteigen.
- 2) Die Beckengurte ① durch die Ösen ② ziehen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Klettverschlüsse so ziehen und am Beckengurt befestigen, dass die Haltebandage sicher über der Hüfte anliegt.
- 4) **VORSICHT! Wenn während des Tragens Druckerscheinungen auftreten oder die Haltebandage zu locker sitzt, umgehend die Positionierung der Klettverschlüsse anpassen.**

## 4.4 Reinigung

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

► **HINWEIS! Beim Abziehen weder das Produkt noch andere Prothesenkomponenten beschädigen.**

**INFORMATION: Die Standard-Abziehrichtung ist nach distal über den Prothesenfuß.**

Das Produkt vom Prothesenschaft ziehen.

► Das Produkt nicht bleichen.

► Das Produkt nicht chemisch reinigen.

► Keinen Weichspüler verwenden.

► **HINWEIS! Vor dem Waschen jeden Klettverschluss schließen.**

► **HINWEIS! Zum Waschen einen Waschbeutel oder Waschnetz verwenden.**

► Ein Feinwaschmittel zum Waschen verwenden.

► Das Produkt bei 40 °C/104 °F in der Waschmaschine waschen (Programm: Pflegeleicht oder Feinwaschgang).

► Das Produkt nicht im Trockner trocknen.

► Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze) zum Trocknen verwenden.

► Das Produkt an der Luft trocknen lassen.

► Das Produkt nicht bügeln.

► Das trockene Produkt auf den Prothesenschaft ziehen (Kapitel "Aufziehen auf den Prothesenschaft" - siehe Seite 4).

## 5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

## 6 Rechtliche Hinweise

### 6.1 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.

### 6.2 CE-Konformität

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

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Last update: 2017-03-29

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

The 21B37=\* Thigh Support Bandage secures the TF prosthesis to the patient.

It reduces rotational and lift movements between the prosthetic socket and the residual limb. Guiding and control of the prosthesis, the transfer of force and fixation to the body are all improved.

## 2 Safety

### 2.1 Explanation of warning symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 2.2 General safety instructions

**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.

**NOTICE**

#### Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

## 3 Scope of delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
1	■	①	1	Thigh support bandage	21B37=*
1	-	②	2	Pelvic belt with hook and loop closure	-
-	■	-	1	Instructions for use	647G1072

## 4 Use

### 4.1 Information for everyday use

**CAUTION**

#### Use of the product on skin sensitive to heat

Skin irritation due to over-sensitivity to heat

- ▶ Do not use the product for more than 4 hours without a break.

### **⚠ CAUTION**

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

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

### **NOTICE**

#### **Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

### **NOTICE**

#### **Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

## **4.2 Putting on to the prosthetic socket**

- 1) **NOTICE! Do not damage the product or other prosthetic components when putting the bandage on.**

**INFORMATION: The standard direction to put the bandage on is from the distal end over the prosthetic foot.**

Pull the support bandage ① on to the prosthetic socket ② (see fig. 2).

- 2) Check the positioning on the prosthetic socket and correct it if necessary.

## **4.3 Donning the prosthesis**

### **⚠ CAUTION**

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

Falling due to incorrect application, pressure points due to tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

- 1) Slide the residual limb into the prosthetic socket.
- 2) Pull the pelvic belts ① through the eyelets ② (see fig. 3).
- 3) Tighten the hook and loop closures and secure them to the pelvic belt such that the support bandage sits securely above the hip.
- 4) **CAUTION! Adjust the positioning of the hook and loop closures immediately if pressure points appear or the support bandage sits too loosely when worn.**

## **4.4 Cleaning**

### **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.

- ▶ **NOTICE! Do not damage the product or other prosthetic components when taking the bandage off.**

**INFORMATION: The standard direction to take the bandage off is towards the distal end over the prosthetic foot.**

Remove the product from the prosthetic socket.

- ▶ Do not bleach the product.
- ▶ Do not dry clean the product.
- ▶ Do not use fabric softener.
- ▶ **NOTICE! Fasten all hook and loop closures before washing.**
- ▶ **NOTICE! Use a laundry bag or net when washing.**
- ▶ Use a mild detergent when washing.
- ▶ Wash the product at 40 °C/104 °F in a washing machine (setting: easy care or delicates).
- ▶ Do not dry the product in a tumble dryer.
- ▶ Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, stove or radiator) in order to dry the product.
- ▶ Allow the product to air dry.
- ▶ Do not iron the product.
- ▶ Put the dried product on to the prosthetic socket (section "Putting on to the prosthetic socket" - see Page 7).

## 5 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

## 6 Legal information

### 6.1 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.

### 6.2 CE Conformity

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

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-29

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



La ceinture TES de maintien fémoral 21B37=\* maintient la prothèse TF sur le patient.





Elle réduit les mouvements de rotation et les mouvements verticaux entre l'emboîture de la prothèse et le moignon. Le guidage et la commande de la prothèse ainsi que la transmission de la force et la fixation au corps sont améliorés.

## 2 Sécurité

### 2.1 Signification des symboles de mise en garde

 <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.

### 2.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant</b> Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.</li> <li>▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.</li> </ul>
 <b>AVIS</b>
<b>Usage non conforme et modifications</b> Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.</li> <li>▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.</li> </ul>


## 3 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

Ill.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	■	①	1	Ceinture TES de maintien fémoral	21B37=*
1	-	②	2	Sangle pelvienne avec fermeture auto-agrippante	-
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G1072

## 4 Utilisation

### 4.1 Consignes relatives à l'utilisation quotidienne

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation du produit sur une peau sensible à la chaleur</b> Irritation cutanée due à une hypersensibilité à la chaleur
▶ N'utilisez pas le produit pendant plus de 4 heures sans interruption.

## **⚠ PRUDENCE**

### **Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

## **AVIS**

### **Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

## **AVIS**

### **Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

## **4.2 Pose sur l'emboîture de la prothèse**

- 1) **AVIS! Lors de la pose, n'endommagez ni le produit ni d'autres composants de la prothèse.**

**INFORMATION: Sens de pose standard : en commençant du côté distal, en faisant passer le pied prothétique à travers.**

Enfilez la ceinture TES de maintien ① sur l'emboîture de la prothèse ② (voir ill. 2).

- 2) Vérifiez le positionnement sur l'emboîture de la prothèse et corrigez-le si nécessaire.

## **4.3 Mise en place de la prothèse**

## **⚠ PRUDENCE**

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

Chute liée à une mise en place incorrecte, pressions en cas d'ajustement trop serré

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ **Informez le patient.**

- 1) Introduisez le moignon dans l'emboîture de la prothèse.
- 2) Faites passer les sangles pelviennes ① à travers les boucles ② (voir ill. 3).
- 3) Tirez les fermetures auto-agrippantes et fixez-les sur la sangle pelvienne de telle sorte que la ceinture TES de maintien soit bien positionnée au-dessus de la hanche.
- 4) **PRUDENCE! Si vous ressentez une compression excessive pendant le port ou si la ceinture TES de maintien n'est pas assez serrée, modifiez immédiatement le positionnement des fermetures auto-agrippantes.**

## **4.4 Nettoyage**

## **AVIS**

### **Utilisation de détergents inadaptés**

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- ▶ **AVIS! Lors du retrait, n'endommagez ni le produit ni d'autres composants de la prothèse.**

**INFORMATION: Sens de retrait standard : vers la partie distale, en faisant passer le pied prothétique à travers.**

Retirez le produit de l'emboîture de prothèse.

- ▶ N'utilisez pas d'eau de Javel avec le produit.
- ▶ Ne donnez pas le produit au nettoyage à sec.
- ▶ N'utilisez pas d'assouplissant.
- ▶ **AVIS! Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes avant le lavage.**
- ▶ **AVIS! Lavez le produit en utilisant un sac ou un filet.**
- ▶ Utilisez une lessive pour linge délicat.
- ▶ Lavez le produit à la machine, à 40 °C/104 °F (programme : Synthétique ou Linge délicat).
- ▶ Ne passez pas le produit au sèche-linge.
- ▶ Pour le séchage, évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).
- ▶ Laissez sécher le produit à l'air libre.
- ▶ Ne repassez pas le produit.
- ▶ Enfillez le produit sec sur l'emboîture de la prothèse (chapitre « Pose sur l'emboîture de la prothèse » - consulter la page 10).

## 5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 6 Informations légales

### 6.1 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.

### 6.2 Conformité CE

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

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-29

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

La fascia addominale per sostegno protesi 21B37=\* assicura la protesi transfemorale TF sul paziente.

Diminuisce i movimenti di rotazione e sollevamento tra l'invasatura e il moncone. Migliora inoltre il comando e il controllo della protesi, la trasmissione di energia nonché l'aderenza al corpo.

## 2 Sicurezza

### 2.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 2.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### 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.



#### Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

## 3 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	■	①	1	Fascia addominale per sostegno protesi	21B37=*
1	-	②	2	Cintura pelvica con chiusura a velcro	-
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G1072

## 4 Utilizzo

### 4.1 Indicazioni per l'uso quotidiano



#### Utilizzo del prodotto su pelle sensibile al calore

Irritazione cutanea per ipersensibilità al calore

- ▶ Non utilizzare il prodotto per più di 4 ore ininterrottamente.



#### Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

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

## AVVISO

### Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

## AVVISO

### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

## 4.2 Applicazione sull'invasatura

- 1) **AVVISO! Durante l'applicazione non danneggiare il prodotto o altri componenti della protesi.**

**INFORMAZIONE: Il prodotto si applica di norma sopra il piede protesico, partendo dall'estremità distale.**

Applicare la fascia ① sull'invasatura ② (vedere fig. 2).

- 2) Controllare la posizione sull'invasatura e, se necessario, correggerla.

## 4.3 Inserimento del moncone nella protesi

### ⚠ CAUTELA

### Applicazione errata o compressione troppo elevata sul corpo

Caduta dovuta ad applicazione errata o formazione di punti di pressione per compressione troppo elevata

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ **Informare il paziente.**

- 1) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi.
- 2) Tirare la cintura pelvica ① attraverso gli occhielli ② (vedere fig. 3).
- 3) Tirare le chiusure a velcro e fissarle sulla cintura pelvica in modo tale che la fascia sia ben stretta al di sopra dei fianchi.
- 4) **CAUTELA! Se si nota la formazione di punti di pressione o se la fascia è troppo lenta, adagare immediatamente la posizione delle chiusure a velcro.**

## 4.4 Pulizia

## AVVISO

### Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- ▶ **AVVISO! Durante l'estrazione non danneggiare il prodotto o altri componenti della protesi.**

**INFORMAZIONE: Il prodotto si estrae di norma dal piede protesico verso l'estremità distale.**

Estrarre il prodotto dall'invasatura.

- ▶ Non lavare il prodotto con candeggina.
- ▶ Non lavare il prodotto a secco.
- ▶ Non utilizzare ammorbidenti.
- ▶ **AVVISO! Prima di eseguire il lavaggio, chiudere tutte le chiusure a velcro.**

- ▶ **AVVISO! Per il lavaggio utilizzare un sacchetto o una rete per la biancheria.**
- ▶ Utilizzare per il lavaggio un detersivo per tessuti delicati.
- ▶ Lavare il prodotto a 40 °C/104 °F in lavatrice (programma: sintetici o ciclo per capi delicati).
- ▶ Non lasciare asciugare il prodotto nell'asciugatrice.
- ▶ Per asciugarlo evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).
- ▶ Lasciare asciugare il prodotto all'aria.
- ▶ Non stirare il prodotto.
- ▶ Applicare il prodotto asciutto sull'invasatura (capitolo "Applicazione sull'invasatura" - v. pagina 13)

## 5 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## 6 Note legali

### 6.1 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.

### 6.2 Conformità CE

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

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-29

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


La muslera 21B37=\* fija la prótesis transfemoral al paciente.

Sirve para reducir los movimientos de rotación y elevación que pueden producirse entre el encaje protésico y el muñón. Además mejoran la forma de guiar y controlar la prótesis, así como la transmisión de la fuerza y la fijación al cuerpo.

## 2 Seguridad

### 2.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

## 2.2 Indicaciones generales de seguridad

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

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

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

### **AVISO**

#### **Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

## 3 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
1	■	①	1	Muslera	21B37=*
1	-	②	2	Cinturón pélvico con cierre de velcro	-
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G1072

## 4 Uso

### 4.1 Indicaciones para el uso diario

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto si la piel es sensible al calor**

Irritación cutánea debido a una hipersensibilidad al calor

- ▶ No utilice el producto más de 4 horas seguidas.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

### **AVISO**

#### **Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

### **AVISO**

#### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

#### 4.2 Colocación sobre el encaje protésico

- 1) **¡AVISO! Procure no dañar el producto ni otros componentes protésicos al ponérselo. INFORMACIÓN: La dirección estándar de colocación es desde la zona distal por encima del pie protésico.**

Póngase la muslera ① sobre el encaje protésico ② (véase la fig. 2).

- 2) Revise cómo ha quedado colocada sobre el encaje protésico y corrija la posición en caso necesario.

#### 4.3 Colocación de la prótesis

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Colocación incorrecta o demasiado apretada al cuerpo**

Caidas debidas a una mala colocación, aparición de presiones locales debidas a una colocación demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ **Informe al paciente.**

- 1) Introduzca el muñón en el encaje protésico.
- 2) Pase las correas del cinturón pélvico ① por los ojales ② (véase la fig. 3).
- 3) Tire de los cierres de velcro y fíjelos al cinturón pélvico de tal forma que la muslera quede colocada de forma segura por encima de la cadera.
- 4) **¡PRECAUCIÓN! Si al llevarla puesta sintiese que la muslera le aprieta o que está demasiado floja, corrija de inmediato la posición de los cierres de velcro.**

#### 4.4 Limpieza

##### **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.

- ▶ **¡AVISO! Procure no dañar el producto ni otros componentes protésicos al quitárselo. INFORMACIÓN: La dirección estándar para quitárselo es hacia la zona distal por encima del pie protésico.**  
Retire el producto del encaje protésico.
- ▶ No trate el producto con lejía.
- ▶ No lave el producto en seco.
- ▶ No utilice suavizante.
- ▶ **¡AVISO! Cierre todos los cierres de velcro antes de lavar el producto.**
- ▶ **¡AVISO! Utilice una bolsa o red de lavado para lavar el producto.**
- ▶ Utilice un detergente suave para el lavado.
- ▶ El producto se puede lavar a máquina a 40 °C/104 °F (programa de lavado normal o para prendas delicadas).
- ▶ No seque el producto en una secadora.
- ▶ No utilice fuentes directas de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor) para secar el producto.
- ▶ Deje que se seque al aire.
- ▶ No planche el producto.



- ▶ Póngase el producto seco sobre el encaje protésico (capítulo "Colocación sobre el encaje protésico" - véase la página 16).

## 5 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

## 6 Aviso legal

### 6.1 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.

### 6.2 Conformidad CE

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

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-29

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

A bandagem de suporte para coxa 21B37=\* mantém a prótese TF fixa no paciente.

Ela reduz os movimentos de rotação e elevação entre o encaixe protético e o coto. A condução e o controle da prótese, bem como a transferência da força e a fixação junto ao corpo são melhorados.

## 2 Segurança

### 2.1 Significado dos símbolos de advertência

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

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 2.2 Indicações gerais de segurança

 **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.

#### INDICAÇÃO

##### Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

### 3 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	■	①	1	Bandagem de suporte para coxa	21B37=*
1	-	②	2	Cinto pélvico com fecho de velcro	-
-	■	-	1	Manual de utilização	647G1072

### 4 Uso

#### 4.1 Indicações relativas ao uso cotidiano

##### ⚠ CUIDADO

##### Uso do produto em caso de sensibilidade da pele ao calor

Irritação cutânea devido à hipersensibilidade ao calor

- ▶ Não utilize o produto por mais de 4 horas ininterruptamente.

##### ⚠ CUIDADO

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

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

#### INDICAÇÃO

##### Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

#### INDICAÇÃO

##### Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

## 4.2 Colocação sobre o encaixe protético

- 1) **INDICAÇÃO!** Ao colocar, não danificar o produto nem outros componentes protéticos.  
**INFORMAÇÃO:** O sentido de colocação padrão é de distal para proximal sobre o pé protético.

Vestir a bandagem de suporte ① sobre o encaixe protético ② (ver a fig. 2).

- 2) Verificar o posicionamento no encaixe protético e, se necessário, corrigi-lo.

## 4.3 Colocação da prótese

### CUIDADO

#### Colocação errada ou muito apertada ao corpo

Queda devido à colocação errada, fenômenos compressivos devido à colocação muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ **Informe o paciente.**

- 1) Inserir o coto no encaixe protético.  
2) Passar os cintos pélvicos ① pelos olhais ② (ver a fig. 3).  
3) Puxar os fechos de velcro de modo que a bandagem de suporte fique segura sobre os quadris e fixá-los no cinto pélvico.  
4) **CUIDADO! Se, durante o uso, surgirem fenômenos compressivos ou a bandagem de suporte afrouxar, adaptar imediatamente o posicionamento dos fechos de velcro.**

## 4.4 Limpeza

### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- ▶ **INDICAÇÃO!** Ao retirar, não danificar o produto nem outros componentes protéticos.  
**INFORMAÇÃO:** O sentido de retirada padrão é de proximal para distal sobre o pé protético.

Tirar o produto do encaixe protético.

- ▶ Não usar alvejantes no produto.
- ▶ Não lavar o produto a seco.
- ▶ Não utilizar amaciante.
- ▶ **INDICAÇÃO! Antes de lavar, fechar todos os fechos de velcro.**
- ▶ **INDICAÇÃO! Para lavar, utilizar um saco ou uma rede de lavagem.**
- ▶ Utilizar um sabão para roupas delicadas na lavagem.
- ▶ Lavar o produto na máquina de lavar a 40 °C/104 °F (programa: suave ou para roupas delicadas).
- ▶ Não secar o produto na secadora de roupas.
- ▶ Para secar, não expor ao calor direto (p. x., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- ▶ Deixar o produto secar ao ar.
- ▶ Não passar o produto a ferro.
- ▶ Vestir o produto seco sobre o encaixe protético (capítulo "Colocação sobre o encaixe protético" - consulte a página 19).

## 5 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências

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

## 6 Notas legais

### 6.1 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.

### 6.2 Conformidade CE

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

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-29

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

Met de bovenbeen-bevestigingsbandage 21B37=\* bevestigt de patiënt de TF-prothese.

De bandage beperkt de rotatie- en hefbewegingen tussen de prothesekoker en de stomp. Dit verbetert de geleiding en besturing van de prothese, en ook de krachtoverdracht en fixering op het lichaam.

## 2 Veiligheid

### 2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

#### Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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

**LET OP**

#### Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

### 3 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	■	①	1	Bovenbeen-bevestigingsbandage	21B37=*
1	-	②	2	Heupriem met klittenbandsluiting	-
-	■	-	1	Gebruiksaanwijzing	647G1072

### 4 Gebruik

#### 4.1 Aanwijzingen voor het dagelijkse gebruik

##### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Gebruik van het product bij huid die overgevoelig is voor warmte**

Huidirritatie door overgevoeligheid voor warmte

- ▶ Gebruik het product niet langer dan 4 uur achtereen.

##### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

##### **LET OP**

##### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

##### **LET OP**

##### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

#### 4.2 Aanbrengen op de prothesekoker

- 1) **LET OP! Zorg dat het product of andere componenten van de prothese niet beschadigd raken bij het aanbrengen.**  
**INFORMATIE: Normaliter wordt het product van de distale kant over de prothesevoet aangebracht.**  
 Trek de bevestigingsbandage ① op de prothesekoker ② (zie afb. 2).
- 2) Controleer de positie op de prothesekoker en corrigeer deze indien nodig.

### 4.3 Prothese aantrekken

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Onjuist of te strak aanbrengen op het lichaam**

Val door onjuist aanbrengen, drukverschijnselen door te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

- 1) Steek de stomp in de prothesekoker.
- 2) Trek de heupriem ① door de openingen ② (zie afb. 3).
- 3) Trek de klittenbandsluiting aan en bevestig deze zo op de heupriem, dat de bevestigingsbandage stevig over de heup aansluit.
- 4) **VOORZICHTIG! Als er tijdens het dragen drukverschijnselen optreden of de bevestigingsbandage te los zit, past u onmiddellijk de positie van de klittenbandsluiting aan.**

### 4.4 Reiniging

#### **LET OP**

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

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- ▶ **LET OP! Zorg dat noch het product noch andere componenten van de prothese beschadigd raken bij het uittrekken.**  
**INFORMATIE: De standaardrichting voor uittrekken is naar de distale zijde over de prothesevoet.**  
Trek het product van de prothesekoker.
- ▶ Bleek het product niet.
- ▶ Reinig het product niet chemisch.
- ▶ Gebruik geen wasverzachter.
- ▶ **LET OP! Sluit de klittenbandsluitingen voor het wassen.**
- ▶ **LET OP! Gebruik voor het wassen een waszak of wasnetje.**
- ▶ Gebruik voor het wassen een fijnwasmiddel.
- ▶ Was het product op 40 °C/104 °F in de wasmachine (programma: kreukvrij of fijnwas).
- ▶ Droog het product niet in de wasdroger.
- ▶ Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- ▶ Laat het product aan de lucht drogen.
- ▶ Strijk het product niet.
- ▶ Trek het droge product op de prothesekoker (hoofdstuk "Aanbrengen op de prothesekoker" - zie pagina 21).

### 5 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 6 Juridische informatie

### 6.1 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.

### 6.2 CE-conformiteit

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

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-29


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


Lårbensstödet 21B37=\* säkrar TF-protesen mot brukaren.

Det minskar rotations- och lyftrörelser mellan proteshylsa och stump. Att manövrera och styra protesen blir lättare, samtidigt som kraftöverföring och fixering mot kroppen förbättras.

## 2 Säkerhet

### 2.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **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.

#### **ANVISNING**

#### **Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

### 3 | leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Pos. nr.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	■	①	1	Lårbensstöd	21B37=*
1	-	②	2	Höftbälte med kardborreband	-
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G1072

### 4 Användning

#### 4.1 Anvisningar kring den vardagliga användningen

##### **⚠ OBSERVERA**

##### **Använda produkten på hud som är värmekänslig**

Hudirritation på grund av överkänslighet mot värme

- ▶ Använd inte produkten längre än 4 timmar i sträck.

##### **⚠ OBSERVERA**

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

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

##### **ANVISNING**

##### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

##### **ANVISNING**

##### **Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

#### 4.2 Påtagning på proteshylsan

- 1) **ANVISNING! Se till att inte skada vare sig produkten eller andra proteskomponenter vid påtagning.**

**INFORMATION: Påtagningsriktning är standardmässigt distalt över protesfoten.**

Trä stödet ① över proteshylsan ② (se bild 2).

- 2) Kontrollera positionen vid proteshylsan och justera vid behov.

#### 4.3 Sätta på protesen

##### **⚠ OBSERVERA**

##### **Sitter åt felaktigt eller för stramt mot kroppen**

Fall på grund av fel passform, tryckmärken av att stödet sitter för stramt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.



## ► Informera brukaren.

- 1) Sätt stumpen i proteshylsan.
- 2) Dra höftbältena ① genom öglorna ② (se bild 3).
- 3) Dra åt kardborrebanden och fäst dem vid höftbältet så att stödet ligger stabilt på höften.
- 4) **OBSERVERA! Om det uppstår tendens till trycksador eller om stödet sitter för löst, ska kardborrebandens position omedelbart justeras.**

## 4.4 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- **ANVISNING! Se till att produkten och andra proteskomponenter inte tar skada när det tas av.**

**INFORMATION: Avtagningsriktning är standardmässigt distalt över protesfoten.**

Dra av stödet från proteshylsan.

- Stödet får inte blekas.
- Stödet får inte utsättas för kemisk rengöring.
- Undvik att använda sköljmedel.
- **ANVISNING! Kardborreförlutningarna ska stängas innan tvättning.**
- **ANVISNING! Använd tvättpåse eller tvättnät vid tvättning.**
- Använd fintvättmedel.
- Produkten ska tvättas i 40 °C/104 °F i tvättmaskin (program normaltvätt eller fintvätt).
- Torka inte produkten i torktumlare.
- Utsätt inte för direkt värme (t. ex. från solen, en ugn eller element) för att torka produkten.
- Låt produkten lufttorka.
- Produkten får inte strykas.
- Produkten ska vara torr när den träs över proteshylsan (kapitel "Påtagning på proteshylsan" - se sida 24).

## 5 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandling i landet där produkten används.

## 6 Juridisk information

### 6.1 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.

### 6.2 CE-överensstämmelse

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

# 1 Produktbeskrivelse

## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-29

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

Lår-fikseringsbandagen 21B37=\* fikserer TF-protesen på patienten.

Den reducerer rotations- og slagbevægelserne mellem protesehylsteret og stumpen. Føringen og styringen af protesen samt kraftoverførslen og fikseringen på kroppen forbedres.

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Advarselssymbolernes betydning

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

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ⚠ 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.

#### BEMÆRK

#### Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

## 3 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Ill.		Pos. Nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	■	①	1	Lår-fikseringsbandage	21B37=*
1	-	②	2	Hoftesele med burrebåndslukning	-
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G1072

## 4 Anvendelse

### 4.1 Anvisninger til daglig brug

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Anvendelse af produktet på hud, der reagerer følsomt på varme**

Hudirritation pga. overfølsomhed over for varme

- ▶ Produktet må ikke anvendes i mere end 4 timer uden afbrydelse.

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

#### **BEMÆRK**

##### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

#### **BEMÆRK**

##### **Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

### 4.2 Påsætning på protesehylsteret

- 1) **BEMÆRK!** Ved påsætning må hverken produktet eller andre protesekomponenter ødelægges.

**INFORMATION:** Standard-påsnævningsretning er fra den distale ende over proteseføden.

Træk bandagen ① på protesehylsteret ② (se ill. 2).

- 2) Kontroller placeringen på protesehylsteret og korriger efter behov.

### 4.3 Påtagning af protesen

#### **⚠ FORSIGTIG**

##### **Forkert eller for fast anbringelse på kroppen**

Styrt pga. forkert placering, trykmærker pga. for stram påsætning

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ **Informér patienten.**

- 1) Før stumpen ind i protesehylsteret.
- 2) Træk hofteselerne ① igennem øsknerne ② (se ill. 3).
- 3) Træk i burrebåndslukningerne og fastgør dem på hofteselen således, at fikseringsbandagen ligger sikkert til over hoften.
- 4) **FORSIGTIG!** Hvis der skulle optræde tryksteder, eller fikseringsbandagen sidder for løst, skal burrebåndslukningernes placering tilpasses med det samme.

## 4.4 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- ▶ **BEMÆRK! Ved aftagning må hverken produktet eller andre protesekomponenter blive beskadiget.**

**INFORMATION: Standard-aftagningsretningen er fra den distale ende over protesefoden.**

Træk produktet af protesehylsteret.

- ▶ Produktet må ikke bleges.
- ▶ Produktet må ikke renses kemisk.
- ▶ Brug ikke skyllemiddel.
- ▶ **BEMÆRK! Inden produktet vaskes, skal alle burrebåndslukninger lukkes.**
- ▶ **BEMÆRK! Anvend en vaskepose eller vaskenet til vask.**
- ▶ Anvend et finvaskemiddel til vask.
- ▶ Vask produktet ved 40 °C/104 °F i vaskemaskinen (program: syntetisk eller finvask).
- ▶ Produktet må ikke tørres i tørretumbler.
- ▶ Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer) til tørring.
- ▶ Produktet lufttørres.
- ▶ Produktet må ikke stryges.
- ▶ Det tørre produkt trækkes over protesehylsteret (kapitel: "Påtagning på protesehylsteret" - se side 27).

## 5 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

## 6 Juridiske oplysninger

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-29

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.

- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Lårprotese-støttebandasje 21B37=\* sikrer TF-protesen på brukeren.

Den reduserer rotasjons- og løftebevegelser mellom protesehylse og stump. Den underletter også føring og styring av protesen, og forbedrer kraftoverføringen og fikseringen til kroppen.

## 2 Sikkerhet

### 2.1 Varselsymbolenes betydning

**⚠ FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 2.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ 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.

**LES DETTE**

#### Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

## 3 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):

Fig.		Pos.nr.	Antall	Betegnelse	Merking
1	■	①	1	Lårprotese-støttebandasje	21B37=*
1	-	②	2	Hoftebelte med borrelås	-
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G1072

## 4 Bruk

### 4.1 Anmerkninger for daglig bruk

**⚠ FORSIKTIG**

#### Bruk av produktet på varmesensitiv hud

Hudirritasjon på grunn av overfølsomhet overfor varme

- ▶ Produktet skal ikke brukes lenger enn 4 timer uten pause.

### **⚠ FORSIKTIG**

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

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

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

### **LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner**

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

### **LES DETTE**

#### **Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

## **4.2 Hvordan trekke produktet på protesehylsen**

- 1) **LES DETTE!** Når produktet trekkes på, må du passe på at verken produktet eller andre protesekomponenter skades.

**INFORMASJON:** Standard påtrekksretning er fra distal over protese foten.

Trekk støttebandasjen ① på protesehylsen ② (se fig. 2).

- 2) Kontroller posisjonen på protesehylsen og korriger den ved behov.

## **4.3 Trå inn i protesen**

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Produktet sitter feil eller for stramt på kroppen**

Fall fordi produktet sitter feil, trykkmerker fordi det sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ **Informér brukeren.**

- 1) Sett protesehylsen på stumpen.
- 2) Trekk hoftebeltene ① gjennom ringene ② (se fig. 3).
- 3) Trekk til borrelåsene og fest dem til hoftebeltet slik at støttebandasjen ligger trygt over hoften.
- 4) **FORSIKTIG!** Dersom det oppstår trykkmerker ved bruk, eller hvis støttebandasjen sitter for løst, må du omgående tilpasse plasseringen av borrelåsene.

## **4.4 Rengjøring**

### **LES DETTE**

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

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- ▶ **LES DETTE!** Når produktet trekkes av, må du passe på at verken produktet eller andre protesekomponenter skades.

**INFORMASJON:** Standard avtrekksretning er mot distal over protese foten.

Trekk produktet av protesehylsen.

- ▶ Produktet tåler ikke bleking.
- ▶ Produktet tåler ikke rensing.

- ▶ Ikke bruk tøymykner.
- ▶ **LES DETTE! Lukk borrelåsene før vask.**
- ▶ **LES DETTE! Bruk vaskepose eller vaskenett.**
- ▶ Bruk finvaskemiddel.
- ▶ Vask produktet i vaskemaskin på 40 °C/104 °F (program: lettstelt eller finvask).
- ▶ Produktet tåler ikke tørketrommel.
- ▶ Ikke bruk direkte varmepåvirkning (f. eks. solskinn, ovns- eller radiatorvarme) til tørkingen.
- ▶ La produktet lufttørke.
- ▶ Produktet tåler ikke stryking.
- ▶ Trekk det tørre produktet på protesehylsen (kapittel "Hvordan trekke produktet på protesehylsen" – se side 30).

## 5 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

## 6 Juridiske merknader

### 6.1 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.

### 6.2 CE-samsvar

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

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-03-29

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

Reiden tukiside 21B37=\* pitää potilaan TF-proteesin varmasti paikallaan.

Se pienentää rotaatio- ja nostoliikkeitä proteesiholkin ja tyngän välillä. Proteesin toiminta ja ohjaus sekä voimansiirto ja kiinnittäminen kehoon parantuvat.

## 2 Turvallisuus

### 2.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

## 2.2 Yleiset turvaohjeet

### ⚠ 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.

### HUOMAUTUS

#### **Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

## 3 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimittilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
1	■	①	1	Reiden tukiside	21B37=*
1	-	②	2	Tarrakiinnitteinen lantiovyö	-
-	■	-	1	Käyttöohje	647G1072

## 4 Käyttö

### 4.1 Päivittäistä käyttöä koskevia huomautuksia

#### ⚠ HUOMIO

#### **Tuotteen käyttö lämmölle herkällä iholla**

Lämpöyliherkkyyden aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta keskeytyksettä yli 4 tuntia.

#### ⚠ HUOMIO

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

Loukkaantumiswaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

### HUOMAUTUS

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

### HUOMAUTUS

#### **Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö**

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.



- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

#### 4.2 Vetäminen proteesiholkin päälle

- 1) **HUOMAUTUS! Älä vahingoita tuotetta ja proteesin muita komponentteja vetäessäsi tukisidettä päälle.**

**TIEDOT: Päällevetämisen vakiosuunta on distaalisesta suunnasta proteesin jalkaterän yli.**

Vedä tukiside ① proteesiholkin päälle ② (katso kuva 2).

- 2) Tarkista sijainti proteesiholkissa ja korjaa tarvittaessa.

#### 4.3 Proteesin pukeminen

##### **⚠ HUOMIO**

##### **Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen kehoa vasten**

Kaatuminen johtuen vääränlaisesta pukemisesta, painaumata johtuen liian tiukasta pukemisesta

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

##### **▶ Informoi potilasta.**

- 1) Pane tynkä proteesiholkkiin.
- 2) Vedä lantiovyöt ① renkaiden ② läpi (katso kuva 3).
- 3) Vedä tarranauhat ja kiinnitä ne lantiovyöhön niin, että tukiside on varmasti lonkan päällä.
- 4) **HUOMIO! Muuta tarranauhojen paikkaa välittömästi, jos käytön aikana esiintyy painaumia tai tukiside on liian löysällä.**

#### 4.4 Puhdistus

##### **HUOMAUTUS**

##### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- ▶ **HUOMAUTUS! Älä vahingoita tuotetta ja proteesin muita komponentteja vetäessäsi tukisidettä pois päältä.**

**TIEDOT: Poisvetämisen vakiosuunta on distaaliseen suuntaan proteesin jalkaterän yli.**  
Vedä tuote proteesin holkista.

- ▶ Älä valkaise tuotetta.
- ▶ Älä pese tuotetta kemiallisesti.
- ▶ Älä käytä huuhteluinetta.
- ▶ **HUOMAUTUS! Sulje kaikki tarrakiinnitykset ennen pesua.**
- ▶ **HUOMAUTUS! Käytä pesussa pyykkipussia tai pesuverkkoa.**
- ▶ Käytä pesuun hienopesuainetta.
- ▶ Pese tuote pesukoneessa 40 °C:n/104 °F:n lämpötilassa (ohjelma: helppohoitoinen tai hienopesu).
- ▶ Älä kuivaa tuotetta kuivausrummussa.
- ▶ Älä kuivaa käyttämällä hyväksi suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uninin tai lämpöpatterin lämpöä).
- ▶ Ripusta tuote kuivumaan.
- ▶ Älä silitä tuotetta.
- ▶ Vedä kuiva tuote proteesin holkin päälle (luku "Vetäminen proteesiholkin päälle" - katso sivu 33).

## 5 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

## 6 Oikeudelliset ohjeet

### 6.1 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.

### 6.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-29

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


Pas zawieszeniowy protezy uda 21B37=\* zabezpiecza protezę uda na pacjencie.

Zmniejsza on ruchy rotacyjne i wahadłowe pomiędzy lejem protezowym i kikutem. Prowadzenie i sterowanie protezą jak i przenoszenie energii oraz dopasowanie do ciała zostają polepszone.

## 2 Bezpieczeństwo

### 2.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 2.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

#### **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.

## NOTYFIKACJA

### Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

## 3 Skład zestawu

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Nr poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
1	■	①	1	Pas zawieszniowy protezy uda	21B37=*
1	-	②	2	Pas biodrowy z zapięciem na rzep	-
-	■	-	1	Instrukcja użytkowania	647G1072

## 4 Użytkowanie

### 4.1 Wskazówki odnośnie codziennego użytkowania

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie produktu na skórze wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek nadwrażliwości skóry na ciepło

- ▶ Prosimy nie stosować produktu bez przerwy powyżej 4 godzin.

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

## NOTYFIKACJA

#### Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

## NOTYFIKACJA

#### Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

### 4.2 Zakładanie na lej protezowy

- 1) **NOTYFIKACJA! Podczas zakładania, prosimy nie uszkodzić zarówno produktu jak i innych komponentów protezy.**

**INFORMACJA: Zakładanie standardowe powinno przebiegać w kierunku od obrębu dalszego, poprzez stopę protezową.**

Pas zawieszniowy ① należy naciągnąć na lej protezowy ② (patrz ilustr. 2).

2) Należy sprawdzić pozycję na leju protezowym i poprawić, jeśli jest to konieczne.

### 4.3 Zakładanie protezy

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie do ciała**

Upadek wskutek nieprawidłowego przylegania, objawy ucisku wskutek ciasnego przylegania

▶ Należy prawidłowo zakładać produkt i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

- 1) Kikut należy wsunąć do leja protezowego.
- 2) Pasy biodrowe ① należy przeciągnąć przez pętle ② (patrz ilustr. 3).
- 3) Zapięcia na rzep należy pociągnąć i zamocować na pasie biodrowym w ten sposób, aby pas zawieszonowy pewnie przylegać do bioder.
- 4) **PRZESTROGA! Jeśli podczas noszenia pojawią się objawy ucisku lub pas zawieszonowy przylega za luźno, należy niezwłocznie dopasować umiejscowienie zapięć na rzep.**

### 4.4 Czyszczenie

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- ▶ **NOTYFIKACJA! Podczas zdejmowania, prosimy nie uszkodzić zarówno produktu jak i innych komponentów protezy.**
- INFORMACJA: Zdejmowanie standardowe powinno przebiegać w kierunku do obrębu dalszego, przez stopę protezową.**  
Produkt zdjąć z leja protezowego.
- ▶ Produktu nie należy wybielać.
- ▶ Produktu nie należy prać chemicznie.
- ▶ Prosimy nie używać płynu zmiękczającego do płukania.
- ▶ **NOTYFIKACJA! Przed praniem należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.**
- ▶ **NOTYFIKACJA! Prosimy prać w worku lub w siatce do prania.**
- ▶ Do prania należy stosować proszek do tkanin delikatnych.
- ▶ Omawiany produkt należy prać w temperaturze 40 °C/104 °F w pralce (program: tkaniny łatwe do utrzymania w czystości lub tkaniny delikatne).
- ▶ Produktu nie suszyć w suszarce.
- ▶ Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).
- ▶ Produkt należy suszyć na wolnym powietrzu.
- ▶ Produktu nie należy prasować.
- ▶ Suchy produkt należy naciągnąć na lej protezowy (rozdział "Zakładanie na lej protezowy" - patrz strona 35).

### 5 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

## 6 Wskazówki prawne

### 6.1 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.

### 6.2 Zgodność z CE

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

## 1 Termékleírás

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-29

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A 21B37=\* comb tartókötés rögzíti a térd fölötti protézist a páciensen.

Csökkenti a csont és a protézis tok közötti forgó- és emelő mozgásokat. A protézis vezetése és vezérlése, az erőátvitel és a testen történő rögzítése javulnak.

## 2 Biztonság

### 2.1 Jelmagyarázat

#### VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

#### ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 2.2 Általános biztonsági tudnivalók

#### VIGYÁZAT

#### Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

#### ÉRTESÍTÉS

#### Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

### 3 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

Ábra		Tétel sz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	■	①	1	Comb tartókötés	21B37=*
1	-	②	2	Tépőzáras csípőheveder	-
-	■	-	1	Használati utasítás	647G1072

### 4 Használat

#### 4.1 Tanácsok a napi használathoz

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### A termék használata hőre érzékeny bőrön

Bőr irritációk a hővel szembeni túlérzékenység miatt

- ▶ A terméket megszakítás nélkül ne használja naponta 4 óránál tovább.

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

##### ÉRTESÍTÉS

##### A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

##### ÉRTESÍTÉS

##### Elhasználódott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

#### 4.2 A protézistok felvétele

- 1) **ÉRTESÍTÉS!** A felhúzás közben se a terméket, se más protézis alkatrészeket ne sértsen meg.

**TÁJÉKOZTATÁS:** A szabványos felvétel a protézis lábán keresztül a testtől távoli irányból történik.

Húzza fel a tartó kötetést ① a protézistokra ② (ld. a 2. ábrát).

- 2) Ellenőrizze az elhelyezkedését a protézistokon és szükség szerint tegye rendbe.

## 4.3 A protézis felvétele

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A termék rosszul vagy túl feszesen fekszik fel a testre**

Elesés a rossz felfekvés, a túl szoros felfekvés miatti nyomási jelenségek miatt

- ▶ A termék hibátlan felhelyezését és pontos elhelyezkedését biztosítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa a páciens.**

- 1) A csonkkal lépjen be a protézistokba.
- 2) Húzza át a csípőhevedereket ① a szemeken ② (ld. a 3. ábrát).
- 3) Úgy húzza meg és rögzítse a tépőzárakat a csípőhevederen, hogy a tartókötés a csípőjén fekdjön fel.
- 4) **VIGYÁZAT! Ha viselés közben nyomási jelenségeket érez, vagy a tartókötés túl lazán fekszik, haladéktalanul illessze a tépőzárak elhelyezkedését.**

## 4.4 Tisztítás

### **ÉRTEŚÍTÉS**

#### **Nem megfelelő tisztítószer használata**

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- ▶ **ÉRTEŚÍTÉS! A lehúzás közben se a terméket, se más protézis alkatrészeket ne sértsen meg.**

**TÁJÉKOZTATÁS: A szabványos lehúzás a protézis lábön keresztül a testtől távoli irányba történik.**

Húzza le a terméket a protézistokról.

- ▶ A terméket ne fehéřítse.
- ▶ A terméket ne adja vegytisztítóba.
- ▶ Ha használjon öblítőszeret.
- ▶ **ÉRTEŚÍTÉS! Mosás előtt minden tépőzárát húzzon be.**
- ▶ **ÉRTEŚÍTÉS! A mosáshoz használjon mosószáket vagy mosóhálót.**
- ▶ A mosáshoz finom mosószert használjon.
- ▶ A terméket mossa 40 °C/104 °F hőmérsékleten a mosógépben (Program: könnyen kezelhető vagy finom áru).
- ▶ A terméket ne szárítsa a szárítódobban.
- ▶ A szárításhoz ne használjon közvetlen hőhatást (p l. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).
- ▶ A terméket levegőn szárítsa meg.
- ▶ A terméket ne vasalja ki.
- ▶ A megszáradt terméket húzza fel a protézistokra (Fejezet: "Felhúzás a protézistokra" - ld. 38 old.).

## 5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétkbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

## 6 Jogi tudnivalók

### 6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen

dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-29

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

Stehenní zpevňovací bandáž 21B37=\* zajišťuje TF protézu na pacientovi.

Redukuje rotační a pístové pohyby mezi pahýlovým lůžkem a pahýlem. Zlepší se vedení a řízení protézy a také přenos sil a fixace protézy na těle.

## 2 Bezpečnost

### 2.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



**UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

### 2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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



**UPOZORNĚNÍ**

#### Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

## 3 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):



Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	■	①	1	Stehenní zpevňovací bandáž	21B37=*
1	-	②	2	Pánevní pás se suchým zipem	-
-	■	-	1	Návod k použití	647G1072

## 4 Použití

### 4.1 Upozornění ohledně každodenního používání

#### **⚠ POZOR**

##### **Používání produktu, když je pokožka citlivá na teplo**

Podráždění pokožky vlivem přecitlivělosti na teplo

- ▶ Nepoužívejte produkt nikdy déle než 4 hodiny v jednom kuse.

#### **⚠ POZOR**

##### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

#### **UPOZORNĚNÍ**

##### **Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

### 4.2 Navlékání na pahýlové lůžko

- 1) **UPOZORNĚNÍ!** Při navlékání dejte pozor, aby nedošlo k poškození produktu nebo jiných komponentů protězy.

**INFORMACE:** Standardní směr navlékání je od distálního konce přes protězové chodidlo.

Natáhněte zpevňovací bandáž ① na pahýlové lůžko ② (viz obr. 2).

- 2) Zkontrolujte polohování bandáže na pahýlovém lůžku a v případě potřeby polohu zkontrolujte.

### 4.3 Nasednutí do protězy

#### **⚠ POZOR**

##### **Špatné nebo příliš těsné dosedání na tělo**

Pád v důsledku špatného dosedání, otlaky v důsledku příliš těsného dosedání

- ▶ Zajistěte, aby byl produkt správně nasazený a aby správně dosedal.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

- 1) Nasedněte pahýlem do pahýlového lůžka.

- 2) Proveďte pánevní pásy ① oky ② (viz obr. 3).
- 3) Natáhněte suché zipy a připevněte je k pánevnímu pásu tak, aby bandáž bezpečně dosedala v oblasti nad kyčlemi.
- 4) **POZOR! Pokud během nošení protézy dojde ke vzniku otlaků nebo zpevňovací bandáž dosedá příliš volně, okamžitě nastavte suché zipy do požadované polohy.**

#### 4.4 Čištění

##### UPOZORNĚNÍ

##### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Při snímání dejte pozor, aby nedošlo k poškození tohoto produktu nebo jiných komponentů protézy.**

**INFORMACE: Standardní směr snímání je k distálnímu konci přes protézové chodidlo.**

Stáhněte produkt z protézového lůžka.

- ▶ Produkt nebělíte.
- ▶ Produkt nečistíte chemicky.
- ▶ Nepoužívejte změkčovadla.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Před každým praním zapněte každý suchý zip.**
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! K praní použijte prací pytel nebo prací sítko.**
- ▶ Při praní používejte jemný prací prostředek.
- ▶ Perte produkt v pračce při 40 °C/104 °F (program: snadná péče nebo jemné praní).
- ▶ Produkt se nesmí sušit v sušičce.
- ▶ Za účelem sušení nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).
- ▶ Nechte produkt usušit volně na vzduchu.
- ▶ Produkt nežehlete.
- ▶ Usušený produkt natáhněte na pahýlové lůžko (kapitola "Navlékání na pahýlové lůžko" - viz též strana 41).

## 5 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

## 6 Právní ustanovení

### 6.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 6.2 CE shoda

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

## INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-03-29

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

Bandajul de susținere pentru coapsă 21B37=\* securizează proteza TF la nivelul pacientului. Rolul său este de a reduce mișcările de rotație și de ridicare dintre cupa protetică și bont. Ghidarea și comanda protezei, precum și transmiterea forțelor și fixarea pe corp sunt ameliorate.

## 2 Siguranța

### 2.1 Legendă simboluri de avertisment

**⚠ ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

**INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 2.2 Indicații generale de siguranță

#### ⚠ ATENȚIE

#### Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

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

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

#### INDICAȚIE

#### Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

## 3 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
1	■	①	1	Bandaj de susținere pentru coapsă	21B37=*
1	-	②	2	Centură pentru bazin cu închizătoare cu arici	-
-	■	-	1	Instrucțiuni de utilizare	647G1072

## 4 Utilizarea

### 4.1 Indicații pentru utilizarea zilnică

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Utilizarea produsului pe pielea sensibilă la căldură**

Iritarea pielii din cauza excesului de sensibilitate la căldură

- ▶ Nu utilizați produsul mai mult de 4 ore fără întrerupere.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc**

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

#### **INDICAȚIE**

##### **Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, creme și loțiuni**

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme și loțiuni.

#### **INDICAȚIE**

##### **Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat**

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs inefficient funcțional, uzat sau deteriorat.

### 4.2 Aplicarea pe cupa protetică

- 1) **INDICAȚIE! Asigurați-vă că în timpul aplicării nu deteriorați nici produsul, nici alte componente ale protezei.**

**INFORMAȚIE: Direcția standard de aplicare este dinspre distal peste laba protetică.**

Trageți bandajul de susținere ① pe cupa protetică ② (vezi fig. 2).

- 2) Verificați poziționarea pe cupa protetică și, dacă este necesar, corectați-o.

### 4.3 Îmbrăcarea protezei

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Aplicarea incorectă sau prea strânsă pe corp**

Cădere din cauza aplicării incorecte, senzație de presiune din cauza aplicării prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.
- ▶ **Informații pacientul.**

- 1) Introduceți bontul în cupa protezei.
- 2) Trageți centurile pentru bazin ① prin inele ② (vezi fig. 3).
- 3) Trageți de închizătorile cu arici și fixați-le de centura pentru bazin așa încât bandajul de susținere să stea strâns până deasupra șoldului.
- 4) **ATENȚIE! Dacă în timpul purtării intervine senzația de presiune sau dacă bandajul de susținere este prea lax, ajustați neîntârziat poziția închizătorilor cu arici.**

## 4.4 Curățare

### INDICAȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

- ▶ **INDICAȚIE! Asigurați-vă că în timpul scoaterii nu deteriorați nici produsul, nici alte componente ale protezei.**

**INFORMAȚIE: Direcția standard de scoatere este spre distal peste laba protetică.**

Scoateți produsul de pe cupa protetică.

- ▶ Nu curățați produsul cu clor.
- ▶ Nu curățați produsul prin procedee chimice.
- ▶ Nu utilizați balsam de rufe.
- ▶ **INDICAȚIE! Înainte de spălare, închideți fiecare închizătoare cu arici.**
- ▶ **INDICAȚIE! Pentru spălare utilizați un sac sau o plasă de rufe.**
- ▶ Utilizați un detergent delicat pentru spălare.
- ▶ Spălați produsul în mașina de spălat, la 40 °C/104 °F (program: întreținere ușoară sau rufe delicate).
- ▶ Nu uscați produsul în uscătorul de rufe.
- ▶ Pentru uscare, nu expuneți produsul direct la căldură excesivă (de ex. radiații solare, căldura de la sobe sau corpuri de încălzire).
- ▶ Produsul se lasă să se usuce la aer.
- ▶ Nu călcați produsul.
- ▶ Aplicați produsul uscat pe cupa protetică (capitolul "Aplicarea pe cupa protetică" - vezi pagina 44).

## 5 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

## 6 Informații juridice

### 6.1 Răspunderea juridică

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

### 6.2 Conformitate CE

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

# 1 Opis proizvoda

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-29


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


Pričvrсни zavoj za natkoljenu 21B37=\* osigurava TF protezu na pacijentu.

Smanjuje pokrete rotacije i podizanja između drška proteze i batrljka. Poboljšava vođenje i upravljanje protezom kao i prijenos sile te učvršćivanje na tijelu.

## 2 Sigurnost

### 2.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 2.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

#### Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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

 **NAPOMENA**

#### Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

## 3 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
1	■	①	1	pričvrсни zavoj za natkoljenu	21B37=*
1	-	②	2	pojas za zdjelicu s čičkom	-
-	■	-	1	upute za uporabu	647G1072

## 4 Uporaba

### 4.1 Napomene za svakodnevnu uporabu

#### **⚠ OPREZ**

##### **Primjena proizvoda na koži osjetljivoj na toplinu**

Nadraženost kože uslijed prekomjerne osjetljivosti na toplinu

- ▶ Proizvod ne rabite dulje od 4 sata bez prekida.

#### **⚠ OPREZ**

##### **Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

#### **NAPOMENA**

##### **Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.

#### **NAPOMENA**

##### **Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda**

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

### 4.2 Navlačenje na držak proteze

#### 1) **NAPOMENA! Pri navlačenju ne oštećujte ni proizvod ni ostale komponente proteze.**

**INFORMACIJA: Standardni smjer navlačenja jest distalno preko protetskog stopala.**

Pričvrсни zavoj ① navucite na držak proteze ② (vidi sl. 2).

#### 2) Provjerite položaj na dršku proteze i po potrebi ga ispravite.

### 4.3 Ulazak u protezu

#### **⚠ OPREZ**

##### **Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje na tijelo**

Pad uslijed pogrešnog nalijeganja, pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

#### 1) Batrljkom uđite u držak proteze.

#### 2) Pojase za zdjelicu ① provucite kroz ušice ② (vidi sl. 3).

#### 3) Čičke povucite i učvrstite na pojasu za zdjelicu tako da pričvrсни zavoj sigurno prijanja iznad bokova.

#### 4) **OPREZ! Ako se tijekom nošenja pojave kompresijske točke ili je pričvrсни zavoj prelabav, odmah prilagodite položaj čičaka.**

### 4.4 Čišćenje

#### **NAPOMENA**

##### **Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje**

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvi za čiščenje.

▶ **NAPOMENA! Pri skidanju ne oštečujte ni proizvod ni ostale komponente proteze. INFORMACIJA: Standardni smjer skidanja jest distalno preko protetskog stopala.**

Proizvod povucite s drška proteze.

- ▶ Ne izbjeljajte proizvod.
- ▶ Proizvod ne čistite kemijski.
- ▶ Nemojte rabiti omekšivač.
- ▶ **NAPOMENA! Prije pranja zatvorite svaki čičak.**
- ▶ **NAPOMENA! Za pranje se koristite vrećicom ili mrežicom za pranje.**
- ▶ Rabite sredstvo za fino pranje.
- ▶ Proizvod perite u perilici rublja pri 40 °C/104 °F (program: za malo zaprljano ili za osjetljivo rublje).
- ▶ Proizvod ne sušite u sušilici rublja.
- ▶ Za sušenje ne rabite izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).
- ▶ Proizvod ostavite da se osuši na zraku.
- ▶ Proizvod ne glačajte.
- ▶ Osušeni proizvod navucite na držak proteze (poglavlje „Navlačenje na držak proteze” – vidi stranicu 47).

## 5 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

## 6 Pravne napomene

### 6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

### 6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-03-29

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.


Stegenski pritrdilni ovoj 21B37=\* zagotovi položaj proteze TF na bolniku.


Zmanjša rotacijske in dvižne premike med ležiščem proteze in krnom. Izboljša vodenje in usmerjanje proteze ter prenos moči in fiksiranje na telesu.



## 2 Varnost

### 2.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 2.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

#### **Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje**

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi.
- ▶ Izdelek redno čistite.

 **OBVESTILO**

#### **Nepravilna uporaba in spremembe**

Spremembe ali izguba funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Izdelek uporabljajte skrbno in samo za predviden namen uporabe.
- ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.

## 3 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

Sl.		Št. pol.	Količina	Naziv	Oznaka
1	■	①	1	Stegenski pritrdilni ovoj	21B37=*
1	-	②	2	Medenični pas s sprijemalnim zapiralom	-
-	■	-	1	Navodila za uporabo	647G1072

## 4 Uporaba

### 4.1 Napotki za vsakodnevno uporabo

 **POZOR**

#### **Uporaba izdelka na koži, ki je občutljiva na toploto**

Draženje kože zaradi občutljivosti kože na toploto

- ▶ Izdelka ni dovoljeno neprekinjeno nositi dlje kot 4 ure.

 **POZOR**

#### **Stik z vročino, žerjavico ali ognjem**

Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

 **OBVESTILO**

#### **Stik s sredstvi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline**

Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

### OBVESTILO

#### Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

#### 4.2 Namestitev na ležišče proteze

- 1) **OBVESTILO! Pri nameščanju ne smete poškodovati izdelka in drugih sestavnih delov proteze.**

**INFORMACIJA: Standardna smer nameščanja je distalno čez protezno stopalo.**

Pritrdilni ovoj ① povlecite na ležišče proteze ② (glejte sl. 2).

- 2) Preverite namestitev na proteznem ležišču in jo po potrebi popravite.

#### 4.3 Vstopanje v protezo

### ⚠ POZOR

#### Nepravilno ali pretesno prileganje na telesu

Padec zaradi nepravilnega prileganja, pritiskanja zaradi pretesne namestitve

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.
- ▶ **Obvestite bolnika.**

- 1) S krnom vstopite v ležišče proteze.
- 2) Medenična pasova ① povlecite skozi ušesi ② (glejte sl. 3).
- 3) Sprijemalni zapirali spnite in pritrdite na medeničnem pasu tako, da bo pritrdilni ovoj nalegal nad bokom.
- 4) **POZOR! Če začne pritrdilni ovoj med nošenjem pritiskati ali ni dovolj tesen, takoj prilagodite položaj sprijemalnih zapiral.**

#### 4.4 Čiščenje

### OBVESTILO

#### Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

- ▶ **OBVESTILO! Pri snemanju ne smete poškodovati izdelka in drugih sestavnih delov proteze.**

**INFORMACIJA: Standardna smer snemanja je distalno čez protezno stopalo.**

Povlecite izdelek s proteznega ležišča.

- ▶ Izdelka ne belite.
- ▶ Izdelka ne čistite kemično.
- ▶ Ne uporabljajte mehčalca.
- ▶ **OBVESTILO! Pred pranjem spnite vsa sprijemalna zapirala.**
- ▶ **OBVESTILO! Za pranje uporabite vrečko ali mrežico za pranje.**
- ▶ Za pranje uporabite sredstvo za občutljivo perilo.
- ▶ Izdelek perite v pralnem stroju pri 40 °C/104 °F (program: sintetika ali občutljivo perilo).
- ▶ Izdelka ne sušite v sušilnem stroju.
- ▶ Sušite brez neposrednega vpliva toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).
- ▶ Izdelek posušite na zraku.
- ▶ Izdelka ne likajte.

- ▶ Suh izdelek namestite na protezno ležišče (poglavje »Namestitev na ležišče proteze«- glej stran 50).

## 5 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinske odpadke. Odstranjanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

## 6 Pravni napotki

### 6.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 6.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-03-29

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Fixačná bandáž nadkolenia 21B37=\* zaisťuje protézu TF na pacientovi.

Táto znižuje rotačné a zdvihové pohyby medzi násadou protézy a kýpťom. Zlepšujú sa vedenie a ovládanie protézy, ako aj prenos sily a fixácia na tele.

## 2 Bezpečnosť

### 2.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 2.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

## UPOZORNENIE

### Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

## 3 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Obr.		Č. poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	■	①	1	Fixačná bandáž nadkolenia	21B37=*
1	-	②	2	Panvový pás so suchým zipsom	-
-	■	-	1	Návod na používanie	647G1072

## 4 Použitie

### 4.1 Upozornenia pre každodenné použitie

#### ▲ POZOR

#### Použitie výrobku pri koži citlivej na teplo

Podráždenie kože v dôsledku zvýšenej citlivosti na teplo

- ▶ Výrobok nepoužívajte dlhšie ako 4 hodiny bez prerušenia.

#### ▲ POZOR

#### Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

## UPOZORNENIE

### Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.

## UPOZORNENIE

### Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

### 4.2 Natiahnutie na násadu protézy

- 1) **UPOZORNENIE! Pri natáhaní nepoškodte výrobok ani ostatné komponenty protézy. INFORMÁCIA: Štandardný smer natáhania je z distálnej strany cez protézu chodidla.**

Fixačnú bandáž ① natiahnite na násadu protézy ② (pozri obr. 2).

2) Prekontrolujte umiestnenie na násade protézy a v prípade potreby toto korigujte.

### 4.3 Vstupovanie do protézy

#### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie na telo**

Pád v dôsledku nesprávneho nasadenia, príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia

► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

► **Informujte pacienta.**

- 1) S kýpľom vstúpte do násady protézy.
- 2) Panvové pásy ① pretiahnite cez oká ② (pozri obr. 3).
- 3) Suché zipsy utiahnite a upevnite na panvovom páse tak, aby fixačná bandáž bezpečne dosadla nad bokom.
- 4) **POZOR! Ak sa počas nosenia vyskytnú príznaky tlaku alebo ak fixačná bandáž sedí príliš voľne, ihneď prispôbte umiestnenie suchých zipsov.**

### 4.4 Čistenie

#### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov**

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- **UPOZORNENIE! Pri sťahovaní nepoškodte výrobok ani ostatné komponenty protézy. INFORMÁCIA: Štandardný smer sťahovania je k distálnej strane cez protézu chodidla.** Výrobok stiahnite z násady protézy.
- Výrobok nebielte.
- Výrobok chemicky nečistite.
- Nepoužívajte zmäkčovadlá.
- **UPOZORNENIE! Pred praním zapnite každý suchý zips.**
- **UPOZORNENIE! Na pranie použite vrečko alebo sieťku na pranie.**
- Na pranie používajte jemný prací prostriedok.
- Výrobok perte v práčke pri 40 °C/104 °F (Program: ľahké ošetrovanie alebo program na jemné pranie).
- Výrobok nesušte v sušičke.
- Pri sušení výrobok nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).
- Výrobok nechajte vysušiť na vzduchu.
- Výrobok nežeňte.
- Suchý výrobok natiahnite na násadu protézy (kapitola „Natiahnutie na násadu protézy“ – vid' stranu 52).

### 5 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

## 6 Правне upozornenia

### 6.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 6.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ


Дата на последна актуализация: 2017-03-29

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Поддържащият бандаж за бедро 21B37=\* закрепва трансфеморалната протеза за пациента. Той намалява завъртането и повдигането между гилзата на протезата и чукана. Воденето и управлението на протезата, силовото предаване и фиксирането към тялото се подобряват.

## 2 Безопасност

### 2.1 Значение на предупредителните символи

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

### 2.2 Общи указания за безопасност

#### **ВНИМАНИЕ**

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

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

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

#### **УКАЗАНИЕ**

#### **Неправилна употреба и изменения**

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

### 3 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

Фиг.		Поз. №	Количество	Название	Референтен номер
1	■	①	1	Поддържащ бандаж за бедро	21B37=*
1	-	②	2	Колан за таза със закопчалка велкро	-
-	■	-	1	Инструкция за употреба	647G1072

### 4 Употреба

#### 4.1 Указания за ежедневна употреба

##### ▲ ВНИМАНИЕ

##### Употреба на продукта при чувствителна на топлина кожа

Раздразнение на кожата поради свръхчувствителност към топлина

- ▶ Не използвайте продукта повече от 4 часа без прекъсване.

##### ▲ ВНИМАНИЕ

##### Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

##### УКАЗАНИЕ

##### Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.

##### УКАЗАНИЕ

##### Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

#### 4.2 Поставяне върху гилзата на протезата

- 1) **УКАЗАНИЕ!** При поставянето внимавайте да не увредите продукта и останалите компоненти на протезата.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Стандартно продуктът се поставя дистално през протезното съпало.

Нахлузете поддържащия бандаж ① върху гилзата на протезата ② (виж фиг. 2).

- 2) Проверете позицията на гилзата и при необходимост коригирайте.

### 4.3 Стъпване в протезата

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправилно или твърде стегнато прилягане към тялото**

Падане поради неправилно прилягане, притискания поради твърде стегнато прилягане

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ **Информирайте пациента.**

- 1) Стъпете с чукана в гилзата на протезата.
- 2) Прокарайте коланите за таза ① през халките ② (виж фиг. 3).
- 3) Стегнете закопчалките велкро и ги закрепете към колана за таза така, че поддържащият бандаж да прилегне стабилно над хълбока.
- 4) **ВНИМАНИЕ! Ако по време на носене се получат притискания или ако поддържащият бандаж е прекалено хлабав, незабавно коригирайте позицията на закопчалките велкро.**

### 4.4 Почистване

#### **УКАЗАНИЕ**

##### **Използване на неподходящи почистващи препарати**

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- ▶ **УКАЗАНИЕ! При свалянето внимавайте да не увредите продукта и останалите компоненти на протезата.**

**ИНФОРМАЦИЯ: Стандартно продуктът се сваля дистално през протезното стъпало.**

Издърпайте продукта от гилзата на протезата.

- ▶ Не избелвайте продукта.
- ▶ Не подлагайте продукта на химическо чистене.
- ▶ Не използвайте омекотители.
- ▶ **УКАЗАНИЕ! Преди изпиране затваряйте всички закопчалки велкро.**
- ▶ **УКАЗАНИЕ! При изпиране използвайте торбичка или мрежа за пране.**
- ▶ Използвайте препарат за фини тъкани.
- ▶ Перете продукта в пералнята на 40 °C/104 °F (програма за деликатно или фино пране).
- ▶ Не сушете продукта в сушилня.
- ▶ Не сушете чрез директно излагане на топлина ( напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- ▶ Оставете продукта да изсъхне на въздух.
- ▶ Не гладете продукта.
- ▶ Нахлузете изсъхналия продукт върху гилзата на протезата (глава "Поставяне върху гилзата на протезата" - виж страница 55).

### 5 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.



## 6 Правни указания

### 6.1 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.

### 6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-03-29

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Uyluk tutma bandajı 21B37=\* TF-protezi hastaya sabitler.

Protez şaftı ve güdük arasındaki dönme ve kaldırma hareketlerini azaltır. Protezin yönetimi ve kontrol edilişi, ayrıca gövdeye kuvvet aktarımı ve sabitlenmesi iyileştirilir.

## 2 Güvenlik

### 2.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 **DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

 **DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 2.2 Genel güvenlik uyarıları

#### **DİKKAT**

#### **Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

#### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

### 3 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	■	①	1	Uyluk tutma bandajı	21B37=*
1	-	②	2	Velkro bağlantılı leğen kemeri	-
-	■	-	1	Kullanım kılavuzu	647G1072

### 4 Kullanım

#### 4.1 Günlük kullanım için bilgiler

##### ⚠ DİKKAT

##### Sıcaklığa karşı hassas cilt durumunda ürünün kullanılması

Sıcaklığa karşı aşırı hassasiyet dolayısıyla cilt tahrişi

► Ürünü 4 saatten daha uzun bir süre ara vermeden kullanmayınız.

##### ⚠ DİKKAT

##### Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

##### DUYURU

##### Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

► Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

##### DUYURU

##### Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

► Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

► Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

#### 4.2 Protez şaftı üzerine giydirme

1) **DUYURU!** Giydirme esnasında ne ürüne ne de protez bileşenlerine hasar vermeyiniz.

**BİLGİ:** Standart giydirme yönü, distalden başlayarak protez ayağı üzerindedir.

Tutucu bandajı ① protez şaftı üzerine ② geçiriniz (bk. şekil 2).

2) Protez şaftındaki konumlamayı kontrol ediniz ve gerekirse düzeltiniz.

#### 4.3 Protezi takmak

##### ⚠ DİKKAT

##### Vücuda yanlış veya çok sıkı oturması

Yanlış oturma nedeniyle düşme, çok sıkı oturma nedeniyle sıkma belirtileri

► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayınız.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

- 1) Güdük ile protez soketine giriniz.
- 2) Leęen kemerlerini ① halkaların içinden ② geeriniz (bk. Őekil 3).
- 3) Velkro baęlantıları tutucu bandaj kalçalar üzerinde güvenli olarak duracak Őekilde çekiniz ve leęen kemerine sabitleyiniz.
- 4) **DİKKAT! TaŐıma sırasında sıkma belirtileri meydana geliyorsa veya tutma bandajı çok gevŐekse, derhal velkro baęlantıların konumunu deęiŐtiriniz.**

#### 4.4 Temizleme

##### DUYURU

##### YanlıŐ temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlıŐ temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- ▶ **DUYURU! ıkartma esnasında ne ürüne ve ne de protez bileŐenlerine hasar vermeyiniz.**

**BİLGİ: Standart ıkartma yönü, distalden sonra protez ayaęı üzerindedir.**

rn protez Őaftından çıkarınız.

- ▶ ürünü aęırtmayınız.
- ▶ ürün kimyasallarla temizlemeyiniz.
- ▶ YumuŐatıcı kullanmayınız.
- ▶ **DUYURU! Her yıkamadan önce bütün velkro baęlantıların kapatınız.**
- ▶ **DUYURU! Yıkama için bir yıkama torbası veya bir yıkama aęı kullanmayınız.**
- ▶ Yıkamak için hassas çamaŐır deterjanı kullanınız.
- ▶ ürünü 40 °C/104 °F sıcaklıkta çamaŐır makinesinde yıkayınız (Program: Kolay bakımlı veya narin yıkama).
- ▶ ürünü kurutma makinesinde kurutunuz.
- ▶ Doęrudan sıcaklık kaynaklarına ( r. güneŐ iŐınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- ▶ ürünü açık havada kurumaya bırakınız.
- ▶ ürünü tlemeyiniz.
- ▶ Kuru ürünü protez Őaftı zerine geeriniz ("Protez Őaftına giydirme" bölümü - bkz. Sayfa 58).

#### 5 İmha etme

Bu rn her yerde ayrıŐtırılmamıŐ evsel plerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha iŐlemleri sonucunda evre ve saęlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

#### 6 Yasal talimatlar

##### 6.1 Sorumluluk

Üretici, rn eęer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir Őekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deęiŐikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

##### 6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu rn 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıŐtır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluęunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

## 1 Περιγραφή προϊόντος

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-03-29

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.


Ο κηδεμόνας συγκράτησης μηρού 21B37=\* διατηρεί με ασφάλεια την πρόθεση μηρού στον ασθενή.

Περιορίζει τις κινήσεις περιστροφής και ανύψωσης μεταξύ προθετικού στελέχους και κολοβώματος. Η καθοδήγηση και ο έλεγχος της πρόθεσης, καθώς και η μετάδοση δύναμης και η σταθεροποίηση στο σώμα βελτιώνονται.

## 2 Ασφάλεια

### 2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

## 3 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Εικ.		Στοι- χείο	Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	■	①	1	κηδεμόνας συγκράτησης μηρού	21B37=*
1	-	②	2	ζώνη λεκάνης με δετήρα βέλκρο	-
-	■	-	1	οδηγίες χρήσης	647G1072

## 4 Χρήση

### 4.1 Υποδείξεις για την καθημερινή χρήση

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Χρήση του προϊόντος σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα**

Δερματικός ερεθισμός λόγω υπερευαισθησίας στη θερμότητα

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν συνεχόμενα για περισσότερες από 4 ώρες.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά**

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.

#### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

##### **Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές**

Περιορισμένη δράση

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

### 4.2 Τοποθέτηση στο στέλεχος της πρόθεσης

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κατά την τοποθέτηση, μην προκαλείτε ζημιές στο προϊόν ή άλλα μέρη της πρόθεσης.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Η τυπική κατεύθυνση τοποθέτησης είναι από την άπω πλευρά πάνω από το προθετικό πέλμα.

Περάστε και τραβήξτε τον κηδεμόνα συγκράτησης ① πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης ② (βλ. εικ. 2).

2) Ελέγξτε τη θέση στο στέλεχος της πρόθεσης και διορθώστε κατά περίπτωση.

### 4.3 Εφαρμογή της πρόθεσης

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή στο σώμα**

Πτώση λόγω εσφαλμένης εφαρμογής, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής

- Διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- **Ενημερώστε τον ασθενή.**

- 1) Τοποθετήστε το κολόβωμα στο στέλεχος της πρόθεσης.
- 2) Τραβήξτε τις ζώνες λεκάνης ① μέσα από τους κρίκους ② (βλ. εικ. 3).
- 3) Τραβήξτε τους δετήρες βέλκρο και στερεώστε τους στη ζώνη λεκάνης έτσι ώστε ο κηδεμόνας συγκράτησης να εφαρμόζει με ασφάλεια πάνω από το ισχίο.
- 4) **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αν κατά τη χρήση εμφανιστούν σημεία συμπίεσης ή ο κηδεμόνας συγκράτησης είναι πολύ χαλαρός, προσαρμόστε αμέσως τη θέση των δετήρων βέλκρο.

## 4.4 Καθαρισμός

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την αφαίρεση, μην προκαλείτε ζημιές στο προϊόν ή άλλα μέρη της πρόθεσης.**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η τυπική κατεύθυνση αφαίρεσης είναι προς την άπω πλευρά πάνω από το προθετικό πέλαμα.**

Βγάλτε το προϊόν από το στέλεχος της πρόθεσης.

► Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικά στο προϊόν.

► Μην καθαρίζετε το προϊόν με χημικές ουσίες.

► Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό.

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πριν από το πλύσιμο, κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.**

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για το πλύσιμο χρησιμοποιήστε ειδικό σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.**

► Χρησιμοποιήστε ήπιο απορρυπαντικό για το πλύσιμο.

► Πλένετε το προϊόν στο πλυντήριο στους 40 °C/104 °F (πρόγραμμα: σύντομη πλύση ή για ευαισθητά).

► Μην στεγνώνετε το προϊόν στο στεγνωτήριο.

► Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα) για να στεγνώσετε το προϊόν.

► Αφήνετε το προϊόν να στεγνώσει στον αέρα.

► Μην σιδερώνετε το προϊόν.

► Περάστε το στεγνό προϊόν στο στέλεχος της πρόθεσης (κεφάλαιο «Τοποθέτηση στο στέλεχος της πρόθεσης» - βλ. σελίδα 61).

## 5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

## 6 Νομικές υποδείξεις

### 6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Дата последней актуализации: 2017-03-29

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Удерживающий бандаж на бедро 21В37=\* фиксирует протез бедра на теле пациента. Изделие снижает вращательные и возвратно-поступательные движения между культеприемной гильзой и культей. Улучшается ведение протеза и управление им, а также передача усилий и фиксация к телу.

**2 Безопасность****2.1 Значение предупреждающих символов**

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

**2.2 Общие указания по технике безопасности****⚠ ВНИМАНИЕ****Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

**УВЕДОМЛЕНИЕ****Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

**3 Объем поставки**

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	■	①	1	Удерживающий бандаж на бедро	21В37=*
1	-	②	2	Поясной ремень с застежкой-липучкой	-

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	■	-	1	Руководство по применению	647G1072

## 4 Эксплуатация

### 4.1 Указания для повседневного использования

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Использование изделия при чувствительности кожи к теплу**

Раздражение кожи в результате повышенной чувствительности к теплу

- ▶ Не используйте изделие без перерыва более 4 часов.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

##### **Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

### 4.2 Надевание на культеприемную гильзу

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ** При надевании не повреждать ни изделие, ни другие компоненты протеза.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Стандартное направление надевания – с дистального конца через стопу.

Натянуть удерживающий бандаж ① на культеприемную гильзу ② (см. рис. 2).

- 2) Проверить и при необходимости откорректировать позиционирование на культеприемной гильзе.

### 4.3 Надевание протеза

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильное или слишком плотное прилегание изделия к телу**

Падение в результате ненадлежащего прилегания, сдавливание в результате слишком плотного прилегания

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**



- 1) Разместить культю в культеприемной гильзе.
- 2) Протянуть поясные ремни ① через проушины ② (см. рис. 3).
- 3) Застежки-липучки потянуть и закрепить на поясном ремне так, чтобы удерживающий бандаж надежно прилегал по бедру.
- 4) **ВНИМАНИЕ** Если во время ношения возникают сдавливания или бандаж прилегает слишком свободно, необходимо немедленно отрегулировать место размещения застежек-липучек.

#### 4.4 Очистка

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

► **УВЕДОМЛЕНИЕ** При снятии не повреждать ни изделие, ни другие компоненты протеза.

**ИНФОРМАЦИЯ:** Стандартное направление снятия – в направлении к дистальному концу через стопу.

Снять изделие с культеприемной гильзы.

- Изделие не отбеливать.
- Изделие не подвергать химической чистке.
- Не использовать кондиционер для белья.
- **УВЕДОМЛЕНИЕ** Перед стиркой закрыть все застежки-липучки.
- **УВЕДОМЛЕНИЕ** Использовать мешок или сетку для стирки.
- Применять мягкое моющее средство.
- Изделие стирать в стиральной машине при температуре 40 °C/104 °F (программа: "Синтетика" или "Деликатная стирка").
- Изделие не сушить в сушилке.
- При сушке не подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).
- Изделие следует сушить на воздухе.
- Изделие не гладить.
- Сухое изделие натянуть на культеприемную гильзу (раздел "Надевание на культеприемную гильзу" - см. стр. 64).

#### 5 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

#### 6 Правовые указания

##### 6.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

### 1 製品概要

日本語

#### 備考

最終更新日: 2017-03-29

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

21B37=\* サスペンションスリーブ大腿用は大腿義足を固定し、懸垂するものです。義足ソケット(以下、ソケット)内で断端が横方向や縦方向にずれるのを軽減することができます。義足を制御したり、力の伝達をしたりする機能性、断端(体)への密着感が改善されます。

### 2 安全性

#### 2.1 警告に関する記号の説明

**△ 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。

#### 2.2 安全に関する注意事項

#### △ 注意

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

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

#### 注記

不適切な使用や改造により発生する危険性  
機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

### 3 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
1	■	①	1	サスペンションスリーブ大腿用	21B37=*
1	-	②	2	面ファスナー付骨盤ヘルト	-

図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G1072

## 4 使用方法

### 4.1 日常での使用に関する注意事項

#### ⚠ 注意

熱に敏感な皮膚に使用する際の危険性

熱に対する過敏症により皮膚刺激がおこるおそれがあります

▶ 本製品は連続して4時間以上使用しないでください。

#### ⚠ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負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。

#### 注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

#### 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

### 4.2 ソケットの装着

- 1) 注記! 本製品装着時に、義足や他の部品を傷つけないようにしてください。  
備考: 装着方法する際は、先ず、サスペンションスリーブの遠位端部から義足足部（以下、足部）を通してください。  
その後、サスペンションスリーブ①をソケット②に被せます（図2）。
- 2) ソケット上の位置を確認して必要であれば調整してください。

### 4.3 義足の装着

#### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締付けにより身体に与える危険性

不適切な装着により、転倒したり、過度な締付けにより圧痛が生じるおそれがあります。

▶ 本製品（サスペンションスリーブ）が正しく装着されているか確認してください。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- 1) 断端をソケットに挿入します。
- 2) 骨盤ベルト①をバックル②に通します（図3）。
- 3) 面ファスナーを引っ張り、骨盤ベルトに留め、サスペンションスリーブが腰の上でしっかり固定されるようにしてください。
- 4) 注意! 圧痛が生じたり、または、サスペンションスリーブが緩んできたりした場合には、直ちに面ファスナーの位置を調節してください。

## 4.4 お手入れ方法

### 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。

- ▶ **注記!** サスペンションスリーブを外す際に、義足や他の部品を傷つけないようにしてください。  
備考: サスペンションスリーブの遠位端部から足部を通し、取外してください。  
義足ソケットからサスペンションスリーブを取外してください。
- ▶ 漂白剤は使用しないでください。
- ▶ ドライクリーニングをしないでください。
- ▶ 柔軟剤を使用しないでください。
- ▶ **注記!** 洗濯前に面ファスナーをすべて閉じてください。
- ▶ **注記!** 洗濯時はランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- ▶ 中性洗剤を使用してください。
- ▶ 洗濯機では40° Cの温水を使用してください（簡単コースまたはデリケートコースに設定）。
- ▶ 回転式乾燥機を使用しないでください。
- ▶ サスペンションスリーブに（直射日光、暖房、または放熱器など）火や熱を直接あてて乾燥させないでください。
- ▶ 自然乾燥させてください。
- ▶ アイロンをかけないでください。
- ▶ ソケットには乾燥させたサスペンションスリーブを装着させてください（「ソケットの装着」の記述内容を参照 - 67 ページ参照）。

## 5 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 6 法的事項について

### 6.1 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。

### 6.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2017-03-29

▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。

- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

大腿悬吊绑带 21B37=\* 将经股骨（TF）假肢加固于患者肢体。它减小假肢接受腔与残肢之间的旋转运动和提升运动。假肢的使用和调控、以及力传递和在肢体上的固定都将得以改善。

## 2 安全须知

### 2.1 警告标志说明

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技術故障。

### 2.2 一般性安全须知

**小心**

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

**注意**

#### 未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

## 3 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图		位置编号	数量	名称	标识
1	■	①	1	大腿悬吊绑带	21B37=*
1	-	②	2	腰部安全带，带粘扣	-
-	■	-	1	使用说明书	647G1072

## 4 使用

### 4.1 日常使用须知

**小心**

#### 皮肤热过敏时产品的使用

由于对热量过敏产生皮肤刺激

- ▶ 请不要不间断使用产品超过 4 小时。

**小心**

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

### 注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

### 注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

## 4.2 在假肢接受腔上的穿戴

- 1) **注意！穿戴时不要损坏该产品和其他假肢组件。**

**信息：**标准的穿戴方向是从远端穿过假脚。

将悬吊绑带 ①套在假肢接受腔 ②上（见图2）。

- 2) 检查其在假肢接受腔上的定位，如有需要进行校正。

## 4.3 穿戴假肢

### 小心

穿戴错误或过紧

穿戴错误造成跌倒，穿戴过紧产生压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 请告知患者。

- 1) 将残肢穿入假肢接受腔。
- 2) 将腰部安全带 ①穿过套环 ②（见图3）。
- 3) 拉上粘扣并将其固定于腰部安全带之后必须确保悬吊绑带稳固位于髋部。
- 4) **小心！如果穿戴时出现压迫现象或悬吊绑带过于松动，须立即调整粘扣的定位。**

## 4.4 清洁

### 注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- ▶ **注意！脱卸时不要损坏该产品和其他假肢组件。**  
**信息：**标准的脱卸方向是向远端穿过假脚。  
将产品从假肢接受腔脱下。
- ▶ 禁止对产品漂白。
- ▶ 禁止对产品进行化学清洗。
- ▶ 禁止使用柔顺剂。
- ▶ **注意！清洗前扣合所有粘扣。**
- ▶ **注意！清洗时使用洗衣袋或洗衣网。**
- ▶ 使用高级洗衣剂清洗。
- ▶ 产品于 40 ° C/104 ° F 的温度下机洗（程序：易洗或轻柔）。
- ▶ 禁止在烘干机中干燥产品。
- ▶ 晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。
- ▶ 将产品在空气中晾干。
- ▶ 禁止熨烫产品。
- ▶ 将干燥的产品穿戴于假肢接受腔上（章节“在假肢接受腔上的穿戴” - 见第 70 页）。

## 5 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

## 6 法律说明

### 6.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-03-29

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

대퇴부 고정 봉대 21B37=\* 환자의 TF 의지를 고정합니다.

본 제품은 절단부와 의지 소켓 간의 회전- 및 왕복 운동을 감소합니다. 신체에서 의지의 유지와 제어, 힘 전달 및 고정이 개선됩니다.

## 2 안전

### 2.1 경고 기호의 의미

**⚠ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 2.2 일반적인 안전 지침

#### ⚠ 주의

**다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척**

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 이 제품은 반드시 한 사람에게만 사용해야 합니다.
- ▶ 제품을 정기적으로 세척하십시오.

#### 주의 사항

**부적절한 사용 및 변경**

제품의 기능 변경 또는 기능 상실 및 손상

- ▶ 본 제품을 규정에 맞고 신중하게 사용하십시오.
- ▶ 제품에서 부적절한 변경을 하지 마십시오.

### 3 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

그림		위치 번호	수량	명칭	표시
1	■	①	1	대퇴부 고정 봉대	21B37=*
1	-	②	2	벨크로 패스너를 갖춘 골반 벨트	-
-	■	-	1	사용 설명서	647G1072

### 4 사용

#### 4.1 일상적인 사용을 위한 안내

##### ⚠ 주의

##### 열에 민감한 피부에 제품의 사용

열에 과민반응으로 인한 피부 자극

▶ 본 제품을 연속으로 4 시간 이상 사용하지 마십시오.

##### ⚠ 주의

##### 열, 열기 또는 불 접촉

부상 위험(예: 화상) 및 제품 손상 위험

▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

##### 주의 사항

##### 지방 및 산 성분이 함유된 제제, 연고 및 로션과의 접촉

재질의 기능 손실로 인해 불충분한 안정성

▶ 본 제품을 지방 및 산 성분이 함유된 제제, 연고 및 로션에 노출하지 마십시오.

##### 주의 사항

##### 마모되었거나 손상된 제품의 사용

제한된 효과

▶ 제품을 사용하기 전에 기능성, 마모 또는 손상 여부를 항상 확인하십시오.

▶ 제대로 기능하지 않거나 마모되었거나 손상된 제품은 더 이상 사용하지 마십시오.

#### 4.2 의지 소켓에 씌우기

1) 주의 사항! 씌울 때 본 제품 또는 다른 의지 부품을 손상하지 마십시오.

정보: 말단부터 의족 위로 씌우는 것이 표준 착용 방향입니다.

고정 봉대 ①를 의지 소켓 ② 위로 당기십시오(그림 2 참조).

2) 의지 소켓에서 위치 설정을 확인하고 필요 시 수정하십시오.

#### 4.3 의지 착용

##### ⚠ 주의

##### 신체에 잘못 또는 너무 밀착된 착용

잘못된 착용으로 인한 낙상, 너무 밀착된 착용으로 인한 압력 현상

▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.

▶ 환자에게 알려십시오.

1) 절단부를 의지 소켓 안으로 삽입하십시오.

2) 골반 벨트 ①를 고리 ②를 통해 당기십시오(그림 3 참조).



- 3) 고정 봉대가 확실하게 영덩이 위에 위치하도록 벨크로 패스너를 당겨 골반 벨트에 고정하십시오.
- 4) 주의! 착용하는 동안 압력 현상이 발생하거나 고정 봉대가 너무 느슨하게 위치하는 경우, 벨크로 패스너의 위치를 즉시 조정하십시오.

#### 4.4 청소

##### 주의 사항

##### 부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

- ▶ 주의 사항! 당겨 분리할 때 본 제품 또는 다른 의지 부품을 손상하지 마십시오.  
정보: 의족 위를 통해 말단 방향으로 분리하는 것이 표준 분리 방향입니다.  
의지 소켓으로부터 제품을 당기십시오.
- ▶ 본 제품을 표백하지 마십시오.
- ▶ 본 제품을 화학적으로 세척하지 마십시오.
- ▶ 유연제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 주의 사항! 세탁 전에 모든 벨크로 패스너를 잠그십시오.
- ▶ 주의 사항! 세탁을 위해 세탁 주머니 또는 세탁 망을 사용하십시오.
- ▶ 세탁을 위해 중성세제를 사용하십시오.
- ▶ 본 제품은 40 °C/104 °F에서 세탁기로 세탁하십시오(프로그램: 약한 세탁 또는 울 세탁).
- ▶ 본 제품을 건조기로 건조하지 마십시오.
- ▶ 건조를 위해 직접 열을 받지 않도록 하십시오(예: 태양광선, 난로- 또는 히터 열).
- ▶ 본 제품은 공기 중에서 건조하십시오.
- ▶ 본 제품을 다림질하지 마십시오.
- ▶ 건조한 제품을 의지 소켓에 씌우십시오(단원 "의지 소켓에 씌우기" - 72 페이지를 참조하십시오.).

#### 5 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

#### 6 법률적 사항

##### 6.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

##### 6.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VIII에 따라 작성되었습니다.





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com