



## 14Y1, 14Y5 Skeo Up

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	6
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	10
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	13
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	17
<b>PT</b> Manual de utilização .....	20
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	24
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	27
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	30
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	34
<b>FI</b> Käyttöohje .....	37
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	41
<b>HU</b> Használati utasítás .....	44
<b>CS</b> Návod k použití .....	48
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	51
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	54
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	58
<b>SK</b> Návod na používanie .....	61
<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	64
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	68
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	71
<b>RU</b> Руководство по применению .....	75
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	79
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	82
<b>KO</b> 사용 설명서 .....	85



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-03

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

## 1.1 Funktion

Die Liner 14Y1 und 14Y5 Skeo Up sind Armliner aus Silikon. Sie bilden zusammen mit dem Lock-Set 14A1 und einem individuell gefertigten Prothesenschaft die Verbindung zwischen dem Stumpf und der Armprothese. Ein Silikon Armliner erhöht den Tragekomfort der Armprothese. Über einen Pin wird die Verbindung zu dem im Prothesenschaft eingebauten Lock hergestellt. Der 14Y5 Skeo Up verfügt über eine Gleitbeschichtung auf der Außenseite um das Anziehen zu erleichtern.

## 2 Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung der oberen Extremitäten einzusetzen.

Die Verwendung des Produkts ist nur für den Kontakt mit intakter Haut zulässig.

### 2.2 Einsatzgebiet

Zur Stumpfbettung bei Armprothesen ab einer Stumpflänge von 10 cm. Der Liner ist in den Größen =110, =140, =160, =180, =200 und =220 erhältlich. Den Liner nicht zur Kompressionstherapie einsetzen.

### 2.3 Nutzungsdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

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

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

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

**⚠ VORSICHT****Kontakt mit Kälte, Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

**⚠ VORSICHT****Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**⚠ VORSICHT****Verwendung des Produkts auf nicht intakter Haut**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

## 4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Liner	–

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 5.1 Größe auswählen

- 1) Den Umfang des Stumpfs **2 cm** bis **3 cm** proximal des Stumpfendes ermitteln.
- 2) Das Umfangsmaß, je nach Weichteilsituation, um **1 cm** bis **2 cm** reduzieren.
- 3) Den entsprechenden Liner auswählen (Größentabelle siehe Verpackung).

### 5.2 Anpassen des Liners

**INFORMATION**

Wenn eine myoelektrische Prothese verwendet wird:

- ▶ Den Liner so zuschneiden, dass die Elektroden der myoelektrischen Prothese auf der Haut aufliegen.

**> Benötigte Werkzeuge:**

Zackenschere 719S5 oder Zuschneideschere 719S7

- ▶ Den Liner mit einer Schere an die Stumpfgegebenheiten des Patienten anpassen.

### 5.3 Montage des Pins

**> Benötigte Materialien:**

Lock-Set 14A1

- ▶ Den Pin in das Gewinde am distalen Ende des Liners einschrauben.

## 6 Gebrauch

### **⚠ VORSICHT**

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

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

### **HINWEIS**

#### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

## 6.1 An- und Ausziehen des Liners

### **⚠ VORSICHT**

#### **Pin wird nicht vollständig in das Lock eingeführt**

Verletzungsgefahr durch Verlust der Verbindung zur Prothese

- ▶ Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Lock ein.
- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Lock arretiert ist.

### **INFORMATION**

Die Außenseite des 14Y5 SkeoUp ist mit einer Gleitbeschichtung versehen, die das Anziehen erleichtert. Der Liner muss nicht aufgerollt werden und es wird kein Anziehspray benötigt.

- ▶ Stülpen Sie die Innenseite des Liners nach außen und setzen Sie den Liner am Stumpfende an.
- ▶ Schieben Sie den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, auf den Stumpf auf.

### **Anziehen**

#### 1) **INFORMATION: Nur trockene Liner anziehen.**

Den Liner aufrollen und am Stumpfende ansetzen. Den Pin dabei in Stumpflängsachse ausrichten.

#### 2) Den Liner an das Stumpfende anlegen und faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, über den Stumpf abrollen. Den proximalen Bereich kurz anheben, um Spannungen abzubauen.

#### 3) **INFORMATION: Den Liner nicht über den Rand des Prothesenschafts umschlagen.**

Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin im Lock einrastet.

#### 4) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Lock arretiert ist.

### **Ausziehen**

#### 1) Den Liner vom offenen zum geschlossenen Ende aufrollen und vom Stumpf abnehmen.

#### 2) **Empfehlung:** Den Liner gemäß dem Kapitel „Reinigung und Pflege“ reinigen.

## 6.2 Reinigung und Pflege

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

### INFORMATION

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

- 1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
- 2) Den Liner von Hand in warmem Wasser (**30°C**) mit neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) waschen.
- 3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich ausspülen.
- 4) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 Haftung

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

### 7.2 CE-Konformität

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

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-04-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

### 1.1 Function

The 14Y1 liner and 14Y5 Skeo Up are arm liners made of silicone. Together with the 14A1 lock set and a custom-made prosthetic socket, they form the connection between the residual limb and the arm prosthesis. With a silicone arm liner, the arm prosthesis is more comfortable for the user to wear. A pin is used to establish the connection to the lock built into the prosthetic socket. The 14Y5 Skeo Up features an anti-friction coating on the outside to make donning easier.

## 2 Application

### 2.1 Application

The product is intended exclusively for exoprosthetic fittings of the upper limbs. Use of this product is only permitted for contact with healthy skin.

### 2.2 Area of Application


In residual limb sockets for arm prostheses from a residual limb length of 10 cm. The liner is available in the sizes =110, =140, =160, =180, =200 and =220. The liner is not suitable for compression therapy.

### 2.3 Service Life

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

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

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

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

 **CAUTION**

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

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

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

 **CAUTION**

#### **Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

 **CAUTION**

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

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

- ▶ Only use the product on healthy skin.

## 4 Scope of Delivery

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

## 5 Preparing the product for use

### 5.1 Size selection

- 1) Measure the residual limb circumference **2 cm** to **3 cm** proximal to the end of the residual limb.
- 2) Depending on the soft tissue situation, reduce the circumference measurement by **1 cm** to **2 cm**.
- 3) Select the corresponding liner (size chart see packaging).

### 5.2 Adapting the Liner

#### INFORMATION

When using a myoelectric prosthesis:

- ▶ Tailor the liner so that the electrodes of the myoelectric prosthesis rest on the skin.

#### > Required tools:

719S5 Toothed Scissors or 719S7 Sizing Scissors

- ▶ Use scissors to adapt the liner to the condition of the patient's residual limb.

### 5.3 Installing the Pin

#### > Required materials:

14A1 Lock Set

- ▶ Screw the pin into the thread at the distal end of the liner.

## 6 Use

#### ⚠ CAUTION

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

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

- ▶ Keep the product away from powders.

#### NOTICE

#### Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

### 6.1 Putting on and taking off the liner

#### ⚠ CAUTION

#### Pin not fully inserted into the lock

Risk of injury due to loss of connection to the prosthesis

- ▶ Guide the pin into the lock in accordance with the instructions.
- ▶ Always verify that the pin is engaged in the lock before using the prosthesis.

#### INFORMATION

The outside of the 14Y5 SkeoUp is provided with an anti-friction coating that makes donning easier. The liner does not need to be rolled up and no donning spray is required.



- ▶ Turn the liner inside out and place it on the end of the residual limb.
- ▶ Slide the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air inclusions, and without shifting the soft tissue.

### Donning

1) **INFORMATION: The liner must be dry to put it on.**

Roll up the liner and place it on the end of the residual limb. Align the pin along the axis of the residual limb.

2) Apply the liner to the end of the residual limb and roll it over the residual limb so that it has no wrinkles or air inclusions, and without shifting the soft tissue. Briefly lift the proximal part to relieve stress.

3) **INFORMATION: Do not fold the liner over the edge of the prosthetic socket.**

Slide into the prosthetic socket with the liner until the pin is engaged in the lock.

4) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the lock.

### Doffing

1) Roll up the liner from the open end to the closed end and remove it from the residual limb.

2) **Recommendation:** clean the liner according to the "Cleaning and care" section.

## 6.2 Cleaning and Care

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

### INFORMATION

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

- 1) Turn the liner inside out.
- 2) Hand wash the liner in warm water (**30 °C**) using neutral detergent (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean).
- 3) Thoroughly rinse the liner with clear water.
- 4) Put a hand towel into the liner and leave the liner to dry lying flat on a drying rack.

## 7 Legal information

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

### 7.1 Liability

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

### 7.2 CE conformity

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

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-03

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

## 1.1 Fonction

Les manchons 14Y1 et 14Y5 Skeo Up sont en silicone et destinés au bras. Associés à la prise rapide 14A1 et à une emboîture de prothèse fabriquée sur mesure, ils constituent le lien entre le moignon et la prothèse de bras. Un manchon de bras en silicone accroît le confort de port de la prothèse de bras. Une broche permet d'établir la jonction avec la prise rapide intégrée dans l'emboîture de prothèse.

Le 14Y5 Skeo Up dispose d'un revêtement glissant sur sa face extérieure, ce qui simplifie sa pose.

## 2 Utilisation

### 2.1 Emploi prévu

Le produit est uniquement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres supérieurs. N'utilisez le produit uniquement en contact avec une peau intacte.

### 2.2 Domaine d'application

Sert à entourer le moignon lors de l'utilisation d'une prothèse de bras avec un moignon d'au moins 10 cm de long. Le manchon est disponible dans les tailles suivantes : =110, =140, =160, =180, =200 et =220. N'utilisez pas le manchon pour un traitement compressif.

### 2.3 Durée d'utilisation

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

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



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

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

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

### **⚠ PRUDENCE**

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

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

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

## **4 Contenu de la livraison**

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

## **5 Mise en service du produit**

### **5.1 Sélection de la taille**

- 1) Déterminez la circonférence du moignon à **2 -3 cm** de l'extrémité du moignon, du côté proximal.
- 2) En fonction des parties molles, réduisez la circonférence de **1 à 2 cm**.
- 3) Sélectionnez le manchon correspondant (voir le tableau des tailles sur l'emballage).

### **5.2 Ajustement du manchon**

#### **INFORMATION**

En cas d'utilisation d'une prothèse myoélectrique :

- ▶ Découpez le manchon de manière à ce que les électrodes de la prothèse myoélectrique soient en contact avec la peau.

#### **> Outils nécessaires :**

Ciseaux à cranter 719S5 ou ciseaux de coupe 719S7

- ▶ Adaptez le manchon au moignon du patient à l'aide des ciseaux.

### **5.3 Montage de la broche**

#### **> Matériel nécessaire :**

Prise rapide 14A1

- ▶ Vissez la broche sur le filetage de la partie distale du manchon.

## 6 Utilisation

### PRUDENCE

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

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

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.

### AVIS

#### Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

## 6.1 Mise en place et retrait du manchon

### PRUDENCE

#### Plongeur non inséré complètement dans la prise rapide

Risque de blessure occasionnée par la perte de connexion à la prothèse

- ▶ Insérez le plongeur dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ▶ Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

### INFORMATION

L'extérieur du SkeoUp 14Y5 est recouvert d'un revêtement glissant facilitant la pose. Il n'est pas nécessaire de retrousser le manchon ou d'utiliser un spray d'aide à la pose.

- ▶ Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur et placez le manchon au niveau de l'extrémité du moignon.
- ▶ Enfoncez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.

### Mise en place

#### 1) **INFORMATION: Ne mettez en place que des manchons secs.**

Retrousser le manchon et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon. Orientez alors la broche dans l'axe longitudinal du moignon.

#### 2) Placez le manchon à l'extrémité du moignon et déroulez-le sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant les poches d'air. Soulevez légèrement la zone proximale pour éliminer toute tension.

#### 3) **INFORMATION: Ne rabattez pas le manchon sur le bord de l'emboîture de prothèse.**

Introduisez le manchon dans l'emboîture de prothèse, jusqu'à ce que la broche s'enclenche dans la prise rapide.

#### 4) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.

### Retrait

#### 1) Enroulez le manchon de l'extrémité ouverte vers l'extrémité fermée et retirez-le du moignon.

#### 2) **Recommandation :** nettoyez le manchon comme indiqué au chapitre « Nettoyage et entretien ».

## 6.2 Nettoyage et entretien

### AVIS

#### Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

### INFORMATION

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

- 1) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur.
- 2) Lavez le manchon à la main dans de l'eau tiède (**30 °C**) avec du savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Rincez abondamment le manchon à l'eau claire.
- 4) Insérez une serviette dans le manchon et faites sécher le manchon à plat sur un séchoir à linge.

## 7 Informations légales

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

### 7.1 Responsabilité

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

### 7.2 Conformité CE

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

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Funzione

I liner 14Y1 e 14Y5 Skeo Up sono liner per arto superiore realizzati in silicone. Essi costituiscono la connessione tra il moncone e la protesi d'arto superiore in combinazione con il kit di fissaggio 14A1 e un'invasatura della protesi costruita in base alle esigenze individuali. Un liner per arto su-

periore in silicone migliora il comfort quando si indossa la protesi d'arto superiore. Il collegamento al fissaggio integrato nell'invasatura della protesi viene realizzato tramite un perno.

Lo 14Y5 Skeo Up è provvisto di un rivestimento scorrevole sul lato esterno per consentire di infilare più facilmente l'invasatura.

## 2 Utilizzo

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato esclusivamente per l'esoprotesi di arto superiore.

Il prodotto va applicato esclusivamente su pelle sana e non irritata.

### 2.2 Campo d'impiego

Per invasature in caso di protesi di arto superiore a partire da una lunghezza del moncone di 10 cm. Il liner è disponibile nelle misure =110, =140, =160, =180, =200 e =220. Non utilizzare il liner per la terapia di compressione.

### 2.3 Durata di utilizzo

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

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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

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

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



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

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

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



#### 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.



#### Utilizzo del prodotto su pelle non sana

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

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

## 4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Liner	–

## 5 Preparazione all'uso

### 5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del moncone **2 cm - 3 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
- 2) Ridurre la misura della circonferenza di **1 cm - 2 cm** a seconda dello stato delle parti molli.
- 3) Scegliere il liner adatto (vedere tabella delle misure sulla confezione).

### 5.2 Adattamento del liner

#### INFORMAZIONE

In caso di utilizzo di una protesi mioelettrica:

- ▶ Tagliare a misura il liner in modo tale che gli elettrodi della protesi mioelettrica siano a contatto con la pelle.

#### > Utensili necessari:

Forbici dentellate 719S5 o forbici per modelli 719S7

- ▶ Adattare il liner alle caratteristiche del moncone del paziente con una forbice.

### 5.3 Montaggio del perno

#### > Materiali necessari:

Kit di fissaggio 14A1

- ▶ Avvitare il perno nella filettatura sull'estremità distale del liner.

## 6 Utilizzo

#### ⚠ CAUTELE

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

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

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

#### AVVISO

#### Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

### 6.1 Applicazione e rimozione del liner

#### ⚠ CAUTELE

#### Il perno non viene inserito completamente nel lock

Pericolo di lesione a seguito di perdita di collegamento con la protesi

- ▶ Inserire il perno nel lock in base alle istruzioni.
- ▶ Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nel lock.

## INFORMAZIONE

Il lato esterno del 14Y5 SkeoUp è dotato di un rivestimento di scorrimento per infilare più facilmente il liner. Il liner non deve essere arrotolato e non è necessario applicare alcun prodotto spray per infilare il liner.

- ▶ Rivoltare all'esterno il lato interno del liner e applicare il liner sull'estremità del moncone.
- ▶ Spingere il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.

### Applicazione

#### 1) **INFORMAZIONE: Indossare esclusivamente liner asciutti.**

Srotolare il liner e applicarlo sull'estremità del moncone. Allineare il perno all'asse longitudinale del moncone.

- 2) Collocare il liner all'estremità del moncone e srotolarlo sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria. Sollevare leggermente la zona prossimale per eliminare eventuali tensioni.
- 3) **INFORMAZIONE: Non rivoltare il liner sopra il bordo dell'invasatura protesica.** Inserire il moncone nell'invasatura protesica con il liner fino a quando il perno si blocca nell'apposito fissaggio.
- 4) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nel fissaggio.

### Rimozione

- 1) Arrotolare il liner dall'estremità aperta all'estremità chiusa e rimuoverlo dal moncone.
- 2) **Suggerimento:** lavare il liner come descritto nel capitolo "Pulizia e cura".

## 6.2 Pulizia e cura

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

## INFORMAZIONE

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

- 1) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner.
- 2) Lavare il liner a mano in acqua tiepida (**30 °C**) utilizzando del sapone neutro (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Sciacquare abbondantemente il liner con acqua pulita.
- 4) Inserire un asciugamano nel liner e collocarlo in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarlo asciugare.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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



## 7.2 Conformità CE

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

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-03

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

### 1.1 Función

Los liners 14Y1 y 14Y5 Skeo Up son liners de brazo de silicona. Junto con el juego de cierre 14A1 y un encaje protésico de fabricación personalizada, ellos forman la unión entre el muñón y la prótesis de brazo. Un liner de brazo de silicona permite que resulte más cómodo llevar la prótesis de brazo. La unión con el cierre montado en el encaje protésico se realiza con un pin.

El 14Y5 Skeo Up dispone de un revestimiento deslizante en la cara exterior para que resulte más fácil ponérselo.

## 2 Uso

### 2.1 Uso previsto

El producto ha de emplearse exclusivamente para la exoprotetización de las extremidades superiores.

El uso del producto solo está permitido en contacto con piel intacta y sana.

### 2.2 Campo de aplicación

Para el asiento del muñón en prótesis de brazo a partir de una longitud del muñón de 10 cm. El liner está disponible en los tamaños =110, =140, =160, =180, =200 y =220. No utilice el liner para terapia de compresión.

### 2.3 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

## 3.2 Indicaciones generales de seguridad

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo**

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto sobre piel no intacta**

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

- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

## 4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Liner	–

## 5 Preparación para el uso

### 5.1 Seleccionar la talla

- 1) Mida el contorno del muñón a una distancia de **2 cm a 3 cm** por el lado proximal del extremo del muñón.
- 2) Dependiendo de las condiciones de las partes blandas, reduzca la medida del contorno de **1 cm a 2 cm**.
- 3) Seleccione el liner correspondiente (la tabla de tamaños se encuentra en el embalaje).

### 5.2 Ajuste del liner

#### **INFORMACIÓN**

Si se utiliza una prótesis mioeléctrica:

- ▶ Corte el liner de tal forma que los electrodos de la prótesis mioeléctrica queden completamente apoyados sobre la piel.

> **Herramientas necesarias:**

Tijeras dentadas 719S5 o tijeras de sastrero 719S7

- ▶ Adapte el liner a las particularidades del muñón del paciente utilizando unas tijeras.

### 5.3 Montaje del pin

> **Materiales necesarios:**

Juego de cierre 14A1

- ▶ Enrosque el pin en la rosca del extremo distal del liner.

## 6 Uso

### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

### 6.1 Colocación y extracción del liner

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **El pin no se introduce completamente en el bloqueo.**

Riesgo de sufrir lesiones debido a la pérdida de la unión con la prótesis

- ▶ Introduzca el pin en el bloqueo según las instrucciones de manejo.
- ▶ Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en el bloqueo.

### **INFORMACIÓN**

La cara exterior del SkeoUp 14Y5 está dotada de un revestimiento deslizante para que resulte más fácil ponérselo. No es necesario enrollar el liner ni usar spray de colocación.

- ▶ Vuelva el liner del revés (cara interior hacia fuera) y sitúelo en el extremo del muñón.
- ▶ Deslice el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.

### **Colocación**

1) **INFORMACIÓN: Coloque únicamente liners que estén secos.**

Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón. Al hacerlo, oriente el pin en sentido del eje longitudinal del muñón.

- 2) Sitúe el liner en el extremo del muñón y desenróllelo sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas. Levante brevemente la zona proximal para reducir tensiones.

3) **INFORMACIÓN: No doble el liner por encima del borde del encaje protésico.**

Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin quede encajado en el cierre.

4) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en el cierre.

### Extracción

- 1) Enrolle el liner desde el extremo abierto hasta el extremo cerrado y retírelo del muñón.
- 2) **Recomendación:** limpie el liner según las indicaciones del capítulo "Limpieza y cuidados".

## 6.2 Limpieza y cuidados

### AVISO

#### Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

### INFORMACIÓN

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

- 1) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera.
- 2) Lave el liner a mano con agua tibia (**30 °C**) y un jabón neutro (p. ej., DermaClean 453H10=1 de Ottobock).
- 3) Enjuague bien el liner con agua limpia.
- 4) Introduzca una toalla en el liner y deje el liner tumbado en un tendedero para que se seque.

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

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

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-03

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

### 1.1 Funcionamento

O liner 14Y1 e o 14Y5 Skeo Up são liners de braço de silicone. Eles formam, juntamente com o kit de trava 14A1 e um encaixe protético individualmente preparado, a ligação entre o membro re-

sidual e a prótese de braço. Um liner de braço de silicone aumenta o conforto de uso da prótese de braço. A ligação com o fecho embutido no encaixe protético é feita através de um pino. O 14Y5 Skeo Up dispõe de um revestimento deslizante na parte externa para facilitar a colocação.

## 2 Uso

### 2.1 Finalidade

O produto destina-se exclusivamente à protetização exoesquelética das extremidades superiores. A utilização do produto só é autorizada para o contato com pele não lesionada.

### 2.2 Área de aplicação

Como assento do membro residual em caso de próteses de braço com membro residual de no mínimo 10 cm de comprimento. O liner está disponível nos tamanhos =110, =140, =160, =180, =200 e =220. Não empregue este liner para a terapia de compressão.

### 2.3 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

### 3.2 Indicações gerais de segurança



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

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

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



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

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

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



#### **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.



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

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

## 4 Material fornecido

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

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### 5.1 Selecionar o tamanho

- 1) Determinar a circunferência do coto a **2 cm** até **3 cm** proximalmente à sua extremidade.
- 2) Conforme a condição das partes moles, reduzir a medida da circunferência em **1 cm** até **2 cm**.
- 3) Escolher o liner adequado (ver tabela de tamanhos na embalagem).

### 5.2 Adaptação do liner

#### INFORMAÇÃO

Quando uma prótese mioelétrica for utilizada:

- ▶ Cortar o liner de maneira que os eletrodos da prótese mioelétrica fiquem em contato com a pele.
- > **Ferramentas necessárias:**
- Tesoura zig-zag 719S5 ou tesoura de corte 719S7
  - ▶ Adaptar o liner com uma tesoura às características do membro residual do paciente.

### 5.3 Montagem do pino

> **Materiais necessários:**

- Kit Lock 14A1
- ▶ Aparafusar o pino na rosca na extremidade distal do liner.

## 6 Uso

#### ⚠ CUIDADO

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

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

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

#### INDICAÇÃO

#### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

### 6.1 Colocando e retirando o liner

#### ⚠ CUIDADO

#### O pino não está totalmente inserido no Shuttle Lock

Risco de lesões decorrente da perda da conexão com a prótese

- ▶ Introduza o pino no Shuttle Lock conforme o indicado pelas instruções.

- ▶ Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está bloqueado no Shuttle Lock.

### INFORMAÇÃO

O lado externo do 14Y5 SkeoUp é provido de um revestimento deslizante que facilita a colocação. Não é necessário enrolar o liner nem usar o spray de colocação.

- ▶ Vire o liner pelo avesso e coloque-o junto à extremidade do coto.
- ▶ Empurre o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.

### Colocar

#### 1) **INFORMAÇÃO: Colocar somente liners secos.**

Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto, alinhando o pino ao eixo longitudinal do coto.

- 2) Colocar o liner na extremidade do coto e puxá-lo sobre o mesmo sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar. Levantar rapidamente a região proximal para aliviar tensões.
- 3) **INFORMAÇÃO: Não dobrar o liner sobre a borda do encaixe protético.**  
Inserir o coto com o liner no encaixe protético, até que o pino engate na trava.
- 4) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está bloqueado na trava.

### Retirar

- 1) Enrolar o liner da extremidade aberta para a fechada e retirá-lo do coto.
- 2) **Recomendação:** Limpar o liner de acordo com o capítulo „Limpeza e cuidados“.

## 6.2 Limpeza e cuidados

### INDICAÇÃO

#### **Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

### INFORMAÇÃO

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

- 1) Virar o liner pelo avesso.
- 2) Lavar o liner à mão em água quente (**30 °C**) com sabão neutro (p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Enxaguar bem o liner com água limpa.
- 4) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal.

## 7 Notas legais

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

### 7.1 Responsabilidade

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

## 7.2 Conformidade CE

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

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-03

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

### 1.1 Functie

De liners 14Y1 en 14Y5 Skeo Up zijn armliners van silicone. Ze vormen samen met de lock-set 14A1 en een individueel vervaardigde prothesekoker de verbinding tussen de stomp en de armprothese. Een siliconen armliner verhoogt het draagcomfort van de armprothese. Via een pen wordt er een verbinding gemaakt met de in de prothesekoker ingebouwde lock.

De 14Y5 Skeo Up beschikt over een glijcoating aan de buitenzijde zodat hij gemakkelijker kan worden aangetrokken.

## 2 Gebruik

### 2.1 Gebruiksdoel

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

Het product is uitsluitend toegestaan voor gebruik in contact met intacte huid.

### 2.2 Toepassingsgebied

Voor het inbedden van de stomp bij armprothesen vanaf een stomplengte van 10 cm. De liner is verkrijgbaar in de maten =110, =140, =160, =180, =200 en =220. Gebruik de liner niet voor compressietherapie.

### 2.3 Gebruiksduur

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



#### **Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam**

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen



- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

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

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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

### **⚠ VOORZICHTIG**

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

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

## **4 Inhoud van de levering**

<b>Aantal</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Artikelnummer</b>
1	gebruiksaanwijzing	–
1	liner	–

## **5 Gebruiksklaar maken**

### **5.1 Maat kiezen**

- 1) Meet de omtrek van de stomp **2 cm** tot **3 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
- 2) Trek van de omtrekmaat, afhankelijk van de weke delen, rond **1 cm** tot **2 cm** af.
- 3) Kies de betreffende liner uit (maattabel zie verpakking).

### **5.2 Liner aanpassen**

#### **INFORMATIE**

Wanneer er een myo-elektrische prothese wordt gebruikt:

- ▶ Knip de liner zo op maat dat de elektroden van de myo-elektrische prothese tegen de huid aan liggen.

#### **> Benodigd gereedschap:**

kartelschaar 719S5 of kleermakersschaar 719S7

- ▶ Pas de liner met een schaar aan de individuele stomp van de patiënt aan.

### **5.3 Montage van de pen**

#### **> Benodigd materiaal:**

lock-set 14A1

- ▶ Schroef de pen in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner.

## 6 Gebruik

### **VOORZICHTIG**

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

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

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

### **LET OP**

#### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

### 6.1 Liner aan- en uittrekken

### **VOORZICHTIG**

#### **Pen wordt niet in zijn geheel in de lock gestoken**

Gevaar voor verwonding door het ontbreken van verbinding met de prothese

- ▶ Steek de pen volgens de instructies in de lock.
- ▶ Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de lock.

### **INFORMATIE**

De buitenzijde van de 14Y5 SkeoUp is voorzien van een glijlaag waardoor het aantrekken gemakkelijker gaat. De liner hoeft niet opgerold te worden en er wordt geen aantrekspray benodigd.

- ▶ Stulp de binnenzijde van de liner naar buiten en plaats de liner aan het uiteinde van de stomp.
- ▶ Schuif de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.

#### **Aantrekken**

##### 1) **INFORMATIE: Trek alleen droge liners aan.**

Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp. Zorg er hierbij voor dat de pen zich in één lijn bevindt met de lengteas van de stomp.

##### 2) Zet de liner tegen het uiteinde van de stomp en rol hem over de stomp af. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit. Til het proximale bereik kort op zodat de spanning afneemt.

##### 3) **INFORMATIE: Sla de liner niet om over de rand van de prothesekoker.**

Steek de liner in de prothesekoker totdat de pen in de lock vergrendelt.

##### 4) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de lock.

#### **Uittrekken**

##### 1) Rol de liner vanaf het open uiteinde richting het gesloten uiteinde op en haal hem van de stomp af.

##### 2) **Advies:** reinig de liner zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging en onderhoud".

## 6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

### LET OP

#### Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

### INFORMATIE

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

- 1) Keer de liner binnenstebuiten.
- 2) Was de liner op de hand in warm water (**30 °C**) met neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Spoel de liner met schoon water goed uit.
- 4) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen.

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

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

### 7.2 CE-conformiteit

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

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-03

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

### 1.1 Funktion

Liner 14Y1 och 14Y5 Skeo Up är armlinern i silikon. Tillsammans med Lock-satsen 14A1 och en individuellt tillverkad proteshylsa bildar de anslutningen mellan stumpen och armprotesen. En armliner i silikon gör att armprotesen blir bekvämare att bära. Anslutningen till Lock som finns inbyggd i proteshylsan skapas via en pinne.

14Y5 Skeo Up har en utvändigt beläggning som ska underlätta påtagning.

## 2 Användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna. Produkten får endast vara i kontakt med oskadad hud.

### 2.2 Användningsområde


Som stumpbädd vid armproteser med stumplängd över 10 cm. Linern finns i storlekarna =110, =140, =160, =180, =200 och =220. Använd inte linern till kompressionsbehandling.

### 2.3 Produktens livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

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

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

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

 **OBSERVERA**

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

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

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

 **OBSERVERA**

#### Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

 **OBSERVERA**

#### Användning av produkten på skadad hud

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

## 4 Leveransinnehåll

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Liner	–

## 5 Göra klart för användning

### 5.1 Val av storlek

- 1) Mät stumpens omfång **2 cm** till **3 cm** proximalt om stumpändan.
- 2) Minska omfångsmåttet med **1 cm** till **2 cm** beroende på hur den mjuka vävnaden ser ut.
- 3) Välj lämplig liner (se storlekstabellen på förpackningen).

### 5.2 Anpassa linern

#### INFORMATION

Om en myoelektrisk protes används:

- ▶ Skär till linern så att elektroderna i den myoelektriska protesens ligger mot huden.

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Taggsax 719S5 eller tillskärningssax 719S7

- ▶ Använd en sax för att anpassa linern till stumpbetingelserna hos patienten.

### 5.3 Montera pinnen

#### > **Material som behövs:**

Lock-sats 14A1

- ▶ Skruva i pinnen i gängen vid den distala änden av linern.

## 6 Användning

#### ⚠ **OBSERVERA**

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

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

- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

#### **ANVISNING**

#### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

### 6.1 Sätta på och ta av linern

#### ⚠ **OBSERVERA**

#### **Pinnen förs inte in helt i Lock**

Skaderisk om protesens tappar förbindningen

- ▶ För in pinnen i Lock i enlighet med anvisningarna.
- ▶ Kontrollera före varje användning av protesens att pinnen sitter fast i Lock.

#### INFORMATION

Utvändigt är 14Y5 SkeoUp försedd med en glidvänlig beläggning som underlättar påtagningen. Linern behöver därför inte rullas på, och det behövs ingen påtagningssprej.

- ▶ Vänd linerns insida utåt och placera linern på stumpändan.

- ▶ Skjut linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.

### Påtagning

#### 1) **INFORMATION: Ta bara på linern när den är torr.**

Rulla upp linern och sätt den på stumpänden. Rikta in pinnen i stumpens längdaxel.

- 2) Ta på linern på stumpänden och rulla ner den över stumpen så att den är fri från veck och inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar. Lyft den proximala delen ett kort ögonblick för att avlasta spänningar.
- 3) **INFORMATION: Se till att linern inte ligger runt proteshylsans kant.**  
Sätt dit proteshylsan när linern sitter på tills pinnen hakar in i Lock.
- 4) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Lock.

### Avtagning

- 1) Rulla upp linern från den öppna änden mot den slutna. Ta av linern från stumpen.
- 2) **Rekommendation:** Rengör linern enligt anvisningarna i kapitlet "Rengöring och skötsel".

## 6.2 Rengöring och skötsel

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

### INFORMATION

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

- 1) Vänd linerns insida utåt.
- 2) Tvätta linern för hand i varmt vatten (**30 °C**) med ett neutralt tvättmedel (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skölj linern noga med rent vatten.
- 4) Lägg en handduk i linern. Låt linern plantorka på ett torkstativ.

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1.1 Funktion

Liner 14Y1 og 14Y5 Skeo Up er armlinere i silikone. De danner sammen med Lock-sæt 14A1 og et individuelt udfærdiget protesehylster forbindelsen mellem stumpen og armprotesen. En silikone armliner øger armprotesens bærekraft. Via en stift etableres forbindelsen til den indbyggede Lock i protesehylsteret.

14Y5 Skeo Up har en glidebelægning på ydersiden for at lette påtagningen.

## 2 Anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Produktet er udelukkende beregnet til eksoprotesebehandling af de øvre ekstremiteter. Produktet er kun beregnet til kontakt med intakt hud.

### 2.2 Anvendelsesområde

Til indlejring af stumpen ved armproteser fra en stumplængde på 10 cm. Lineren kan fås i størrelserne =110, =140, =160, =180, =200 og =220. Lineren må ikke anvendes til kompressionsterapi.

### 2.3 Brugstid

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for fast anbringelse af produktet mod kroppen**

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

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

 **FORSIGTIG**

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

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

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet på ikke intakt hud**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

## **4 Leveringsomfang**

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Liner	-

## **5 Indretning til brug**

### **5.1 Valg af størrelse**

- 1) Mål omkredsen af stumpen **2 cm** til **3 cm** proksimalt til stumpens ende.
- 2) Reducer omkredsen alt efter bløddelssituationen med **1 cm** til **2 cm**.
- 3) Vælg den relevante liner (se størrelsestabel på emballage).

### **5.2 Tilpasning af Lineren**

#### **INFORMATION**

Ved anvendelse af en myoelektrisk protese:

- ▶ Tilskær Lineren således, at elektroderne på den myoelektriske protese ligger an på huden.

#### **> Nødvendigt værktøj:**

- Taksaks 719S5 eller saks til tilskæring 719S7
- ▶ Tilpas Lineren til patientens stump med en saks.

### **5.3 Montering af stiften**

#### **> Nødvendige materialer:**

- Lock-sæt 14A1
- ▶ Skru stiften i gevindet i den distale ende af Lineren.

## **6 Anvendelse**

### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

### **BEMÆRK**

#### **Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse



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

## 6.1 Af- og påtagning af lineren

### ⚠ FORSIGTIG

#### **Pinden er ikke indført fuldstændigt i Lock'en**

Risiko for tilskadekomst som følge af manglende forbindelse til protesen

- ▶ Indfør stiften i Lock'en i henhold til anvisningerne.
- ▶ Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at stiften er fastlåst i Lock'en.

### INFORMATION

Den udvendige side af 14Y5 SkeoUp er forsynet med en glidebelægning, som letter påtagningen. Lineren skal ikke rulles op og der kræves ikke en spray.

- ▶ Træk den indvendige side af lineren udad og sæt lineren på stumpenden.
- ▶ Skub lineren på stumpen uden, at der forekommer folder eller luftlommer.

## Påtagning

### 1) **INFORMATION: Tag kun tørre linere på.**

Rul lineren ud og læg den til enden af stumpen. Pinden skal pege i stumpens længdeakse.

- 2) Lineren lægges til stumpens ende, og rulles på, uden at der kommer folder, uden at bløddelle forskydes, og uden at der opstår luftlommer. Hæv kortvarigt det proksimale område for at opbygge spændingen.
- 3) **INFORMATION: Slå ikke lineren over kanten på protesehylsteret.**  
Med Lineren føres stumpen ind i protesehylsteret, indtil stiften sidder fast i Lock'en.
- 4) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, at stiften sidder rigtigt fastlåst i Lock'en.

## Aftagning

- 1) Rul lineren ned fra den åbne til den lukkede ende og tag den af stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengør lineren iht. kapitel „Rengøring og pleje“.

## 6.2 Rengøring og pleje

### BEMÆRK

#### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

### INFORMATION

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

- 1) Den indvendige side på lineren vendes udad.
- 2) Vask lineren i hånden i **30°C** varmt vand med neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Lineren skylles grundigt i rent vand.
- 4) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et tørrestativ.

## 7 Juridiske opplysninger

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-03

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

### 1.1 Funksjon

Hylseforingene 14Y1 og 14Y5 Skeo Up er armhylseforinger av silikon. Sammen med Lock-sett 14A1 og en individuelt tilpasset protesehylse utgjør de forbindelsen mellom stumpen og armprotesen. En armhylseforing av silikon gjør armprotesen mer behagelig i bruk. Via en tapp forbindes hylseforingen med Lock som er integrert i protesehylsen.

14Y5 Skeo Up har et glidebelegg på utsiden som gjør den enklere å ta på.

## 2 Bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet må kun brukes til eksoprotetisk behandling av de øvre ekstremitetene.

Produktet må kun brukes i kontakt med intakt hud.

### 2.2 Bruksområde

Til innfesting av stumpen ved armproteser fra stumplengde på 10 cm. Hylseforingen leveres i størrelsene =110, =140, =160, =180, =200 og =220. Ikke bruk hylseforingen til kompresjonsbehandling.

### 2.3 Brukstid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

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

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

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

**⚠ FORSIKTIG**

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

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

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

**⚠ FORSIKTIG**

#### Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

**⚠ FORSIKTIG**

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

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

## 4 Leveringsomfang

Mengde	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Hylseforing	–

## 5 Klargjøring til bruk

### 5.1 Velge størrelse

- 1) Finn omkretsen av stumpen **2 cm** til **3 cm** proksimalt fra enden av stumpen.
- 2) Reduser omkretsmålet med **1 cm** til **2 cm** avhengig av bløtvevstilstanden.
- 3) Velg den tilsvarende hylseforingen (se størrelsestabell på emballasjen).

### 5.2 Tilpasning av hylseforingen

**INFORMASJON**

Ved bruk av myoelektrisk protese:

- ▶ Klipp til hylseforingen slik at elektrodene på den myoelektriske protesen ligger mot huden.

> **Nødvendig verktøy:**

Taggesaks 719S5 eller tilpasningssaks 719S7.

- ▶ Bruk en saks for å tilpasse hylseforingen til brukerens stump.

### 5.3 Montering av tappen

> **Nødvendige materialer:**

Lock-sett 14A1

- ▶ Skru tappen helt inn i gjengen på den distale enden av hylseforingen.

## 6 Bruk

### ⚠ FORSIKTIG

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

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

- ▶ Hold produktet unna pudder.

### LES DETTE

#### **Mekanisk overbelastning**

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

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

### 6.1 Ta hylseforingen på og av

### ⚠ FORSIKTIG

#### **Tappen føres ikke helt inn i Lock-en**

Fare for personskade grunnet tap av forbindelsen til protesen

- ▶ Før tappen inn i Lock-en i henhold til anvisningene.
- ▶ Kontroller at tappen er arretert i Lock-en hver gang protesen skal brukes.

### INFORMASJON

Utsiden av 14Y5 SkeoUp er forsynt med et glidesjikt som gjør det lettere å ta den på. Hylseforingen må ikke ruller opp og det er ikke nødvendig å bruke spray.

- ▶ Vreng innsiden av hylseforingen ut og sett den an mot enden av stumpen.
- ▶ Skyv hylseforingen foldefritt over stumpen uten at bløtvev forskyves eller at det dannes luftlommer.

#### **Ta på**

1) **INFORMASJON: Ta kun på tørre hylseforinger.**

Rull opp hylseforingen og sett den an mot stumpen. Tappen skal rettes inn i stumpens lengdeakse.

- 2) Legg hylseforingen mot enden av stumpen og rull den over stumpen, uten at bløtvev forskyves og uten at det dannes luftlommer. Løfte det proksimale området et øyeblikk for å redusere spenninger.

3) **INFORMASJON: Ikke brett hylseforingen over kanten på protesehylsen.**

Sett på protesehylsen med hylseforingen på stumpen, slik at tappen smekker på plass i Lock-en.

4) Kontroller at tappen er arretert i Lock-en før protesen brukes.

### Ta av

- 1) Rull opp hylseforingen fra den åpne mot den lukkede enden og fjern den fra stumpen.
- 2) **Anbefaling:** Rengjør hylseforingen i samsvar med anvisningene i kapittelet "Rengjøring og pleie".

## 6.2 Rengjøring og pleie

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

### INFORMASJON

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

- 1) Vreng hylseforingen.
- 2) Vask hylseforingen for hånd i varmt vann (**30 °C**) med nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Skyll hylseforingen grundig med rent vann.
- 4) Legg et håndkle inn i hylseforingen og tørk den flatt på et tørkestativ.

## 7 Juridiske merknader

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-samsvar

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

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-04-03

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

### 1.1 Toiminto

Tupet 14Y1 ja 14Y5 Skeo Up ovat silikonista valmistettuja käsivarsituppeja. Ne muodostavat yhdessä lukitussarjan Lock-Set 14A1 ja yksilöllisesti valmistetun proteesiholkin kanssa tyngän ja

käsivarsiproteesin välisen liitännän. Silikoni-käsivarsituppi lisää käsivarsiproteesin käyttömukavuutta. Yhteys proteesiholkkiin asennettuun lukituskomponenttiin luodaan tapin välityksellä. 14Y5 Skeo Up:ssä on ulkopuolinen liukupinnoite pukemisen helpottamiseksi.

## 2 Käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu yksinomaan yläraaja-amputoitujen eksoproteettiseen protetisointiin. Tuotetta saa käyttää vain vahingoittumattomalla iholla.

### 2.2 Käyttöalue

Tyngän tukemiseen käsivarsiproteeeseissa tyngän pituudesta 10 cm alkaen. Saatavissa olevat tupikoot ovat =110, =140, =160, =180, =200 ja =220. Tuppea ei saa käyttää kompressiohoitoon.

### 2.3 Käyttöikä

Tuote on kulutusosa, joka altistuu normaalille kulutukselle.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Tuote on väärin tai liian tiukasti kehoa vasten

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

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



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

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

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



#### Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



#### Tuotteen käyttö vaurioituneella iholla

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

## 4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Tuppi	–

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### 5.1 Koon valinta

- 1) Mittaa tyngän ympärysmitta proksimaalisesti **2 cm – 3 cm** tyngän päästä.
- 2) Pienennä ympärysmittaa pehmytosatilanteen mukaisesti **1 cm:n – 2 cm:n** verran.
- 3) Valitse vastaava tuppi (katso kokotaulukko pakkauksesta).

### 5.2 Tupen sovittaminen

#### TIEDOT

Jos käytössä on myoelektroninen proteesi:

- ▶ Leikkaa tuppi siten, että myoelektronisen proteesin elektrodit ovat ihoa vasten.

#### > Tarvittavat työkalut:

Hammastetut saksat 719S5 tai muotoilusaksat 719S7

- ▶ Sovita tuppi saksilla potilaan tynkätilanteeseen.

### 5.3 Tapin asennus

#### > Tarvittavat materiaalit:

Lock-Set 14A1

- ▶ Ruuvaa tappi kiinni tupen distaaliosassa päässä oleviin kierteisiin.

## 6 Käyttö

#### ⚠ HUOMIO

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

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

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

#### HUOMAUTUS

#### **Mekaaninen ylläpito**

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

### 6.1 Tupen pukeminen ja riisuminen

#### ⚠ HUOMIO

#### **Tappia ei viedä kokonaan lukituskomponentin sisään**

Loukkaantumisaara sen seurauksena, että yhteys proteesiin menetetään

- ▶ Vie tappi toimintaohjeiden mukaisesti lukituskomponentin sisään.
- ▶ Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että tappi on kiinnittynyt lukituskomponenttiin.

## TIEDOT

14Y5 SkeoUp on ulkopuolelta varustettu liukupinnoitteella joka helpottaa pukemista. Tuppea ei tarvitse kääriä rullalle eikä pukemissuihketta tarvita.

- ▶ Käännä tupen sisäpuoli ulospäin ja aseta tuppi tyngän päähän.
- ▶ Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.

### Pukeminen

#### 1) **TIEDOT: Pue vain kuiva tuppi.**

Kääri tuppi rullalle ja aseta se tyngän päähän. Aseta tappi tällöin tyngän pituusakselin suuntaisesti.

#### 2) Pane tuppi tyngän päähän ja vedä se poimuttomasti tyngän päälle siirtämättä pehmytosia tai jättämättä ilmaa sisään. Nosta proksimaalista aluetta lyhyesti poistaaksesi kireyden.

#### 3) **TIEDOT: Älä käännä tuppea proteesiholkin reunan ylitse.**

Pane tupella varustettu tynkä proteesiholkkiin, kunnes tappi kiinnittyy paikalleen lukituskomponenttiin.

#### 4) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että tappi on kiinnittynyt lukituskomponenttiin.

### Riisuminen

#### 1) Kääri tuppi kokoon edeten avoimesta suljettuun päähän ja poista se tyngän päältä.

#### 2) **Suositus:** puhdista tuppi luvun "Puhdistus ja hoito" mukaisesti.

## 6.2 Puhdistus ja hoito

### HUOMAUTUS

#### **Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

## TIEDOT

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

#### 1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.

#### 2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä (**30 °C**) neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).

#### 3) Huuhtelee tuppi huolellisesti kirkkaalla vedellä.

#### 4) Laita pyyhe tupin sisään ja kuivata tuppi levitettynä pyykinkuivaustelineen päällä.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

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

### 7.1 Vastuu

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

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

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



# 1 Opis produktu

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-03

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

## 1.1 Funkcja

Linery 14Y1 i 14Y5 Skeo Up są lejami ramienia wykonanymi z silikonu. Omawiane leje tworzą łącznie z zestawem zamka 14A1 i indywidualnie wykonanym lejem protezowym połączenie pomiędzy kikutem a protezą ramienia. Silikonowy liner ramienia zwiększa komfort noszenia protezy ramienia. Połączenie z zamkiem zamontowanym w leju protezowym zostaje osiągnięte za pomocą trzpienia.

14Y5 Skeo Up jest wyposażony w powłokę poślizgową na stronie zewnętrznej ułatwiającą zakładanie.

## 2 Zastosowanie

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyn górnych. Stosowanie produktu jest dozwolone tylko w kontakcie z nieuszkodzoną skórą.

### 2.2 Zakres zastosowania

Jako lej wewnętrzny w przypadku protez ramienia od długości kikuta równej 10 cm. Lej jest dostępny w wielkościach =110, =140, =160, =180, =200 i =220. Leja nie stosować do terapii uciskowej.

### 2.3 Okres użytkowania

Produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

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

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

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

### **⚠ PRZESTROGA**

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

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

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

### **⚠ PRZESTROGA**

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

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

### **⚠ PRZESTROGA**

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

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

## **4 Zakres dostawy**

<b>Ilość</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Symbol</b>
1	Instrukcja użytkowania	-
1	Liner	-

## **5 Uzyskanie zdolności użytkowej**

### **5.1 Wybór rozmiaru**

- 1) Należy określić obwód kikuta **2 cm** do **3 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
- 2) Należy zredukować wymiar obwodu, w zależności od sytuacji tkanek miękkich, o **1 cm** do **2 cm**.
- 3) Należy wybrać odpowiedni liner (tabela rozmiarów patrz opakowanie).

### **5.2 Dopasowanie leja**

#### **INFORMACJA**

W przypadku stosowania protezy mioelektrycznej:

- ▶ Lej przyciąć w ten sposób, aby elektrody protezy mioelektrycznej dotykały skóry.

#### **> Wymagane narzędzia:**

- ▶ Nożyczki z zębami 719S5 lub nożyczki do wykrojów 719S7
- ▶ Lej dopasować za pomocą nożyczek do warunków kikuta pacjenta.

### **5.3 Montaż trzpienia**

#### **> Wymagane materiały:**

- ▶ Zestaw zamka 14A1
- ▶ Trzpień wkręcić do gwintu na szczycie w obrębie dalszym leja.

## 6 Użytkowanie

### PRZESTROGA

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

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

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

### NOTYFIKACJA

#### **Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

### 6.1 Zakładanie i zdejmowanie linera

### PRZESTROGA

#### **Trzpień nie został całkowicie wsunięty do zamka**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty połączenia z protezą

- ▶ Trzpień należy wprowadzić do zamka zgodnie z instrukcjami.
- ▶ Przed każdym użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzaśnięty w zamku.

### INFORMACJA

Zewnętrzna strona 14Y5 SkeoUp jest pokryta warstwą poślizgową, która ułatwia zakładanie. Liner nie musi zostać zwinięty i stosowanie środka do zakładania w aerozolu nie jest konieczne.

- ▶ Wewnętrzną stronę linera należy odwinąć na zewnątrz i liner przyłożyć do szczytu kikutu.
- ▶ Liner należy naciągnąć na kikut bez tworzenia fałd, bez przesunięcia tkanki miękkiej lub dopływu powietrza.

#### **Zakładanie**

##### 1) **INFORMACJA: Należy zakładać tylko suche leje.**

Liner należy zwinąć i przyłożyć do szczytu kikutu. Trzpień należy przy tym ustawić w osi podłużnej kikutu.

##### 2) Liner należy przyłożyć do szczytu kikutu i rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez dopływu powietrza lub przesunięcia tkanki miękkiej. Obręb bliższy należy krótko podnieść, aby zredukować napięcia.

##### 3) **INFORMACJA: Linera nie należy wywinąć na krawędź leja protezowego.**

Należy wsunąć kikut do leja protezowego łącznie z linerem, aż do zatrzaśnięcia trzpienia w zamku.

##### 4) Przed użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień zatrzaśnięty jest w zamku.

#### **Zdejmowanie**

##### 1) Liner należy zwinąć od strony otwartej w kierunku do zamkniętego końca i zdjąć z kikutu.

##### 2) **Zalecenie:** Liner należy czyścić zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i pielęgnacja“.

## 6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

### INFORMACJA

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

- 1) Stronę wewnętrzną linera należy odwrócić na zewnątrz.
- 2) Lej należy prać ręcznie w ciepłej wodzie (**30°C**) neutralnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Liner należy dokładnie wypłukać w czystej wodzie.
- 4) Należy włożyć do linera ręcznik i liner płasko położyć na stojącej suszarce.

## 7 Wskazówki prawne

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

### 7.1 Odpowiedzialność

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

### 7.2 Zgodność z CE

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

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-03

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

### 1.1 Működés

A 14Y1, 14Y5 Silikon ArmLiner és a Skeo Up szilikonból készült linerek. A Lock-Set 14A1 reteszkészlettel és egy egyedileg elkészített protézistokkal együtt teremti meg a kapcsolatot a csont és a karprotézis között. A Silikon Armliner fokozza a karprotézis viselési kényelmét. Tüske segítségével jön létre a kapcsolat a protézistokba beépített retesszel.

A 14Y5 Skeo Up külső oldalán síkos bevonat van, amely megkönnyíti a felvételét.

## 2 Használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a felső végtag exoprotetikai ellátására alkalmazható.

A terméket kizárólag intakt bőrfelületen szabad alkalmazni.

### 2.2 Alkalmazási terület

Csonkagyazásához 10 cm-nél hosszabb csonkokra készülő karprotézisek esetén. A liner =110, =140, =160, =180, =200 és =220-as méretben rendelhető. A liner nem alkalmazható kompressziós terápiához.

### 2.3 A használat időtartama

A termék kopó alkatrész, mely a szokásos mértékű elhasználódásnak van kitéve.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat



**VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók



**VIGYÁZAT**

#### **A termék rosszul fekszik fel a testre vagy túlságosan szoros**

Nyomási jelenségek és az ott futó erek elszorítása a hibás felhelyezés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha nem illeszkedik.



**VIGYÁZAT**

#### **Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

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

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



**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.



**VIGYÁZAT**

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

Bőrirritációk, ekcéma vagy a kórokozókkal érintkezés fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

## 4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Liner (bélés)	–

## 5 Használatra kész állapot előállítás

### 5.1 Válassza ki a méretet

- 1) Állapítsa meg a harisnya körméretét **2 cm .. 3 cm**-el a csontkörtészeti végéhez.
- 2) Csökkentse a körméretet a lágyrészek állapota szerint **1 cm .. 2 cm**-el.
- 3) Válassza ki a megfelelő bélést (a mérettáblázatot ld. a csomagoláson).

### 5.2 Liner adaptálása

#### TÁJÉKOZTATÁS

Myoelektromos protézis használata esetén:

- ▶ A linert úgy kell kiszabni, hogy a myoelektromos protézis elektródái felfeküdjenek a bőrre.

#### > Szükséges szerszámok:

719S5 cakkzó olló vagy 719S7 szabászolló

- ▶ A linert ollóval a páciens csontviszonyainak megfelelően kell adaptálni.

### 5.3 A tüske felszerelése

#### > Szükséges anyagok:

14A1 zárelem szett

- ▶ A tuskét a liner disztális végén lévő menetbe kell becsavarni.

## 6 Használat

#### ⚠ VIGYÁZAT

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

Bőrirritációk a csonton, és protézis alkatrészek funkcióvesztése a szemcsék okozta dugulás vagy kenőanyaghiány miatt

- ▶ Tartsa távol a hintőport a terméktől.

#### ÉRTESÍTÉS

#### Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### 6.1 A liner felhúzása és levétele

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### A tüske nincs teljesen betolva a zárba

Sérülésveszély a protézis rögzítésének megszűnése miatt

- ▶ A tuskét a kezelési utasítás szerint kell betolni a zárba.
- ▶ A protézis használatba vétele előtt mindig meg kell vizsgálni a tüske rendes bekattanását a zárba.

#### TÁJÉKOZTATÁS

Lássa el a 14Y5 SkeoUp külső oldalát egy, a felhúzást megkönnyítő, csúszós bevonattal. A bélést nem kell felgöngyölni és nincs szükség felhúzó permetre.

- ▶ A bélést fordítsa a visszájára, és tegye fel a bélést a csont végére.

- ▶ A bélést ráncmentesen, légzárványok vagy lágyrészek megnyomása nélkül tolja fel a csonkra.

## Felhúzás

### 1) **TÁJÉKOZTATÁS: Csak száraz bélést szabad felhúzni.**

Göngyölje fel a bélést és tegye a csonk végére. Eközben igazítsa a tuskét a csonk hosszanti tengelyéhez.

- 2) A bélést tegye fel a csonkvégre és ráncmentesen göngyölje rá a csonkra, légzárványok nélkül úgy, hogy a lágyrészek ne nyomódjanak el. Röviden emelje meg a testközeli tartományt, amivel leereszti a feszüléseket.

### 3) **TÁJÉKOZTATÁS: A bélés peremét ne hajtsa vissza a protézistok peremén.**

A béléssel bele kell lépni a protézistokba annyira, hogy a túske bekattanjon a zárelembe.

- 4) A protézis használata előtt ellenőrizze, hogy a túske reteszelve van a Lock-ban.

## Levétele

- 1) A linert nyitott végétől a zárt vége felé sodorva kell levenni a csonkról.

- 2) **Javaslat:** A linert a "Tisztítás és ápolás" című fejezetben leírtaknak megfelelően kell tisztítani.

## 6.2 Tisztítás és ápolás

### ÉRTESÍTÉS

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

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

### TÁJÉKOZTATÁS

Erősebb izzadás esetén a linert és bőrt gyakrabban kell tisztítani. A liner viselés napi intenzív bőrápolást igényel. Erre a célra az Ottobock a Derma ápolórendszert ajánlja.

- 1) A bélést fordítsa a visszájára.
- 2) A bélést (**30 °C-os**) vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) A bélést tiszta vízzel alaposan öblítse ki.
- 4) Dugjon egy törölközőt a bélésbe és ruhaszáritón kifestve szárítsa meg.

## 7 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 7.1 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.

### 7.2 CE-jelzés

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

# 1 Popis produktu

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-03

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

## 1.1 Funkce

Linery 14Y1 a 14Y5 Skeo Up jsou pažní návleky ze silikonu. Vytváří společně s aretačním zámkem Lock-Set 14A1 a s individuálně vyrobeným pahýlovým lůžkem spojení mezi pahýlem a pažní protézou. Silicon ArmLiner zvyšuje komfort nošení protéz horních končetin. Spojení se zámkem zabudovaným do pahýlového lůžka se vytváří pomocí pinu.

14Y5 Skeo Up je na vnější straně opatřen kluzným povlakem pro usnadnění nasazování.

## 2 Použití

### 2.1 Účel použití

Produkt je určen výhradně pro endoskeletální vybavení horních končetin.

Produkt je přípustné používat jen v kontaktu s nenarušenou pokožkou.

### 2.2 Oblast použití

Pro uložení pahýlu u protéz horních končetin s pahýlem o délce od 10 cm. Liner se vyrábí o velikostech =110, =140, =160, =180, =200 a =220. Nepoužívejte liner ke kompresní terapii.

### 2.3 Životnost produktu

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



**POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



**POZOR**

#### Špatné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle

Vznik otlaků a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nasazení

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



**POZOR**

#### Kontakt s příliš studeným, horkým prostředím, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) v důsledku roztavení materiálu a poškození produktu

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



- ▶ Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C resp. pod -20 °C.

### **⚠ POZOR**

#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

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

### **⚠ POZOR**

#### **Používání produktu na narušené pokožce**

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

- ▶ Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

## **4 Rozsah dodávky**

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Liner	–

## **5 Příprava k použití**

### **5.1 Výběr velikosti**

- 1) Změřte obvod pahýlu **2 cm až 3 cm** proximálně od konce pahýlu.
- 2) Zredukujte obvodovou míru podle daného stavu měkkých tkání o **1 cm až 2 cm**.
- 3) Vyberte odpovídající liner (velikostní tabulka viz obal).

### **5.2 Přizpůsobení lineru**

#### **INFORMACE**

Při použití s myoelektrickou protézou:

- ▶ Přizpůsobte liner tak, aby elektrody myoelektrické protézy dosedaly na kůži.

#### **> Potřebné nářadí:**

- Zubaté nůžky 719S5 nebo zastříhovací nůžky 719S7
- ▶ Přizpůsobte liner nůžkami podle vlastností pahýlu pacienta.

### **5.3 Montáž pinu**

#### **> Potřebné materiály:**

- Lock-Set 14A1
- ▶ Našroubujte pin do závitu na distálním konci lineru.

## **6 Použití**

### **⚠ POZOR**

#### **Použití pudru ( např. dětský zázsy nebo talek)**

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

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.

## UPOZORNĚNÍ

### Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

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

## 6.1 Nasazování a snímání lineru

### ⚠ POZOR

#### Pin není do Shuttle Locku plně zavedený

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty spojení s protézou

- ▶ Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ▶ Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v zaaretovaný v Shuttle Locku.

### INFORMACE

Vnější strana 14Y5 SkeoUp je opatřena kluzným povlakem, který usnadňuje nasazování. Liner se nemusí srolovávat a není zapotřebí žádný nasazovací sprej.

- ▶ Ohrňte vnitřní stranu lineru směrem ven a nasadte liner na konec pahýlu.
- ▶ Nasuňte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nedocházelo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikaly vzduchové vměstky.

## Nasazování

### 1) **INFORMACE: Nasazujte pouze suché linery.**

Srolujte liner a nasadte jej na konec pahýlu. Přitom vyrovnejte pin v podélné ose pahýlu.

- 2) Přiložte liner na konec pahýlu a narolujte jej na pahýl tak, aby se při tom nevytvářely sklady, nedocházelo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikaly vzduchové vměstky. Proximální oblast krátce přizvedněte, aby se odstranila napětí.
- 3) **INFORMACE: Neohrnujte liner přes okraj pahýlového lůžka.**  
Vsuňte pahýl s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby došlo k aretaci pinu v zámku.
- 4) Před použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v zámku zaaretovaný.

## Snímání

- 1) Srolujte liner směrem od otevřeného konce k uzavřenému a sejměte liner z pahýlu.
- 2) **Doporučení:** Čistěte liner podle kapitoly „Čištění a péče“.

## 6.2 Čištění a péče

### UPOZORNĚNÍ

#### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

### INFORMACE

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

- 1) Oabraťte vnitřní stranu lineru ven.

- 2) Liner perte ručně ve vlažné vodě (**30 °C**) pomocí neutrálního mýdla (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Řádně liner vypláchněte v čisté vodě.
- 4) Vložte do lineru ručník a sušte liner rozložený naplocho na stojanu na prádlo.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 7.2 CE shoda

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

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-03

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

### 1.1 Funcție

Linerele 14Y1 și 14Y5 Skeo Up sunt căptușeli de protecție (linere) din silikon pentru braț. Ele formează împreună cu setul Lock 14A1 și o cupă protetică fabricată individual legătura dintre bont și proteza de braț. Un liner de braț din silikon crește confortul purtării protezei de braț. Legătura cu dispozitivul de blocaj Lock montat în cupa protetică se realizează printr-un știft.

14Y5 Skeo Up dispune de un strat de acoperire de glisare pe partea exterioară pentru a simplifica tragerea.

## 2 Utilizare

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul se utilizează exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremităților superioare.

Utilizarea acestui produs este admisibilă exclusiv pe piele intactă.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Pentru o susținere a bontului la proteze de braț de la o lungime a bontului de 10 cm. Linerul se poate procura în măsurimile =110, =140, =160, =180, =200 și =220. Nu utilizați liner-ul pentru tratamentul compresiv.

## 2.3 Durata de utilizare

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment



**ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

### 3.2 Indicații generale de siguranță



**ATENȚIE**

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

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

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



**ATENȚIE**

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

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

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



**ATENȚIE**

#### **Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare**

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

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



**ATENȚIE**

#### **Utilizarea produsului pe pielea care prezintă leziuni**

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

- ▶ Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

## 4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Liner	-

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### 5.1 Selectarea mărimii

- 1) Determinați circumferința bontului **2 cm** până la **3 cm** proxim la capătul bontului.
- 2) Reduceți dimensiunea circumferinței în funcție de situația părții moi cu **1 cm** până la **2 cm**.
- 3) Selectați linerul corespunzător (tabelul mărimilor vezi ambalaj).

## 5.2 Ajustarea linerului

### INFORMAȚIE

Atunci când este folosită o proteză mioelectrică:

- ▶ Tăiați linerul la măsură astfel încât electrozii protezei mioelectrice să stea pe piele.

#### > **Scule necesare:**

Foarfecă zimțată 719S5 sau foarfecă de croit 719S7

- ▶ Adaptați linerul cu o foarfecă la condiția bontului pacientului.

## 5.3 Montarea știftului

#### > **Materiale necesare:**

Lock-Set 14A1

- ▶ Însurubați știftul în filetul capătului distal al linerului.

## 6 Utilizarea

### ⚠ ATENȚIE

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

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

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.

### INDICAȚIE

#### **Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

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

## 6.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea linerului

### ⚠ ATENȚIE

#### **Știftul nu este introdus complet în Lock**

Pericol de vătămare prin pierderea legăturii cu proteza

- ▶ Introduceți știftul în Lock conform instrucțiunilor de manipulare.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare a protezei verificați dacă știftul este fixat în Lock.

### INFORMAȚIE

Partea exterioră a 14Y5 SkeoUp este prevăzută cu un strat de glisare care înlesnește îmbrăcarea. Linerul nu trebuie rulat și nu este necesar niciun spray de îmbrăcare.

- ▶ Răsfrângeți partea interioară a linerului către exterior și așezați linerul la capătul bontului de amputație.
- ▶ Împingeți linerul pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.

## Îmbrăcarea

### 1) **INFORMAȚIE: Îmbrăcați numai linere uscate.**

Desfășurați linerul și aplicați-l la capătul bontului de amputație. Aliniați știftul cu axa longitudinală a bontului.

- 2) Așezați linerul la capătul bontului și derulați peste bont fără cute, fără împingerea țesuturilor moi sau incluziuni de aer. Ridicați scurt zona proximală pentru a scădea tensionările.
- 3) **INFORMAȚIE: Nu răsfrângeți linerul peste marginea cupei protetice.**  
Intrați cu linerul în cupa protetică până când știftul înclichează în Lock.
- 4) Înainte de utilizarea protezei verificați dacă știftul este fixat în Lock.

### Dezbrăcarea

- 1) Derulați linerul dinspre capătul deschis înspre cel închis, apoi luați-l jos de pe bontul de amputație.
- 2) **Recomandare:** Curățați linerul conform indicațiilor din capitolul „Curățare și îngrijire”.

## 6.2 Curățare și îngrijire

### INDICAȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

### INFORMAȚIE

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

- 1) Partea interioară a linerului se răsfrânge înspre exterior.
- 2) Spălați linerul cu mâna, cu apă caldă, (**30 °C**) cu săpun cu reacție neutră (de ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Clătiți bine linerul cu apă curată.
- 4) Introduceți un prosop în liner și uscați linerul întins pe lățime pe un uscător de rufe.

## 7 Informații juridice

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

### 7.1 Răspunderea juridică

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

### 7.2 Conformitate CE

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

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-03

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

## 1.1 Funkcija

Navlaka 14Y1 i 14Y5 Skeo Up silikonske su navlake za batrljak ruke. Zajedno s kompletom bravica 14A1 i individualno izrađenim drškom proteze čine vezu između batrljka i proteze ruke. Silikonska navlaka za batrljak ruke povećava udobnost proteze ruke pri nošenju. Veza s ugrađenom bravicom u dršku proteze ostvaruje se s pomoću spojnog čavla.

Navlaka 14Y5 Skeo Up ima glatki premaz s vanjske strane radi lakšeg navlačenja.

## 2 Uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod se isključivo rabi za egzoprotetsko zbrinjavanje gornjih ekstremiteta.

Proizvod je odobren samo za primjenu u kontaktu s neoštećenom kožom.

### 2.2 Područje primjene


Smještanje batrljka kod proteza ruku, počevši od duljine batrljka od 10 cm. Navlaka je dostupna u veličinama =110, =140, =160, =180, =200 i =220. Navlaku nemojte primjenjivati za kompresijsku terapiju.

### 2.3 Vijek uporabe

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

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

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

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

Pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca uslijed pogrešnog nalijeganja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju problema s prianjanjem nemojte rabiti proizvod.

 **OPREZ**

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

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

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

 **OPREZ**

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

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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

## **⚠ OPREZ**

### **Primjena proizvoda na oštećenoj koži**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

## **4 Sadržaj isporuke**

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

## **5 Uspostavljanje uporabljivosti**

### **5.1 Odabir veličine**

- 1) Opseg batrljka **2 cm** do **3 cm** odredite proksimalno od kraja batrljka.
- 2) Dimenziju opsega, ovisno o situaciji mekog tkiva, smanjite za **1 cm** do **2 cm**.
- 3) Odaberite odgovarajuću navlaku za batrljka (tablicu s veličinama vidi na ambalaži).

### **5.2 Prilagodba navlake za batrljak**

#### **INFORMACIJA**

Kada se upotrebljava mioelektrična proteza:

- ▶ Navlaku za batrljak izrežite tako da elektrode mioelektrične proteze naliježu na kožu.

#### **> Potreban alat:**

Nazubljene škare 719S5 ili škare za krojenje 719S7

- ▶ Navlaku za batrljak potrebno je škarama prilagoditi okolnostima batrljka kod pacijenta.

### **5.3 Montaža spojnog čavla**

#### **> Potreban materijal:**

Komplet bravica 14A1

- ▶ Spojni čavao uvrnite u navoj na distalnom kraju navlake za batrljak.

## **6 Uporaba**

## **⚠ OPREZ**

### **Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)**

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

- ▶ Proizvod držite podalje od pudera.

#### **NAPOMENA**

### **Mehaničko preopterećenje**

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).



## 6.1 Navlačenje i skidanje navlake za batrljak

### ⚠ OPREZ

#### **Spojni čavao nije posve uveden u bravicu.**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka veze s protezom

- ▶ Spojni čavao uvedite u bravicu u skladu s uputama.
- ▶ Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici.

### INFORMACIJA

Vanjska strana modela 14Y5 SkeoUp ima gladak sloj koji olakšava navlačenje. Navlaka za batrljak ne mora biti zamotana i nije potreban raspršivač za navlačenje.

- ▶ Unutarnju stranu navlake za batrljak zavrnite prema van pa navlaku postavite na kraj batrljka.
- ▶ Navlaku za batrljak bez nabora, bez guranja mekog dijela ili puštanja mjehurića zraka gurnite na batrljak.

## Navlačenje

### 1) **INFORMACIJA: Navlačite samo suhu navlaku za batrljak.**

Navlaku za batrljak namotajte i postavite na kraj batrljka. Pritom spojni čavao centrirajte po uzdužnoj osi batrljka.

- 2) Navlaku postavite na kraj batrljka pa je bez nabora, bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka odmotajte preko batrljka. Proksimalno područje kratko podignite kako biste uklonili napetost.
- 3) **INFORMACIJA: Navlaku za batrljak nemojte prebaciti preko ruba drška proteze.**  
Navlaku za batrljak uguravajte u držak proteze dok se spojni čavao ne uglavi u bravici.
- 4) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici.

## Skidanje

- 1) Navlaku za batrljak smotajte od otvorenog prema zatvorenom kraju i skinite s batrljka.
- 2) **Preporuka:** navlaku za batrljak čistite u skladu s napomenama u poglavlju „Čišćenje i njega“.

## 6.2 Čišćenje i njega

### NAPOMENA

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

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

### INFORMACIJA

Kod pojačanog znojenja navlaku za batrljak i kožu perite češće. Nošenje navlake za batrljak zahtijeva redovitu intenzivnu njegu kože. U tu svrhu tvrtka Ottobock preporučuje program za njegu Derma.

- 1) Unutarnju stranu navlake za batrljak okrenite prema van.
- 2) Navlaku za batrljak ručno operite u toploj vodi (**30 °C**) neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Navlaku za batrljak temeljito isperite čistom vodom.
- 4) U navlaku za batrljak stavite ručnik i ravno je položite na stalak za rublje te pustite da se osuši.

## 7 Pravne napomene

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

## 7.1 Odgovornost

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

## 7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-04-03

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

### 1.1 Funkcija

Vložki 14Y1 in 14Y5 Skeo Up so vložki za roke iz silikona. Skupaj z Lock-Set 14A1 in individualno izdelanim ležiščem proteze tvori povezavo med krnom in protezo roke. Silikonski vložek za roko poveča udobje nošenja proteze roke. Prek zatiča se vzpostavi povezava med zaklepom, vgrajenim v ležišče proteze.

14Y5 Skeo Up ima drsno plast na zunanji strani, ki olajša nadevanje.

## 2 Uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi zgornjih okončin.

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za stik z zdravo kožo.

### 2.2 Področje uporabe

Vložek krna pri protezi roke od dolžine krna 10 cm. Vložek je na voljo v velikostih =110, =140, =160, =180, =200 in =220. Vložka ne uporabljajte za kompresijsko zdravljenje.

### 2.3 Življenjska doba

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

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov



**POZOR**

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

### 3.2 Splošni varnostni napotki



**POZOR**

#### **Nepripraven izdelek ali nepravilno prileganje izdelka na telesu**

Sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih zaradi nepravilnega prileganja

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.

▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.

### **⚠ POZOR**

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

Poškodbe (npr. opekline) zaradi taljenja materiala in škoda na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C oz. pod -20 °C.

### **⚠ POZOR**

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

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

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

### **⚠ POZOR**

#### **Uporaba izdelka na koži, ki ni zdrava**

Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

## **4 Obseg dobave**

<b>Količina</b>	<b>Naziv</b>	<b>Oznaka</b>
1	Navodila za uporabo	–
1	Vložek	–

## **5 Zagotavljanje primernosti za uporabo**

### **5.1 Izbiranje velikosti**

- 1) Izmerite obseg krna **2 cm** do **3 cm** proksimalno od konca krna.
- 2) Od izmerjenega obsega glede na stanje mehkega dela odštejte **1 cm** do **2 cm**.
- 3) Izberite ustrezen vložek (za tabelo velikosti glejte embalažo).

### **5.2 Prilagoditev vložka**

#### **INFORMACIJA**

Pri uporabi mioelektrične proteze:

- ▶ Vložek se prireže tako, da elektrode mioelektrične proteze nalegajo na kožo.

#### **> Potrebno orodje:**

Nazobčane škarje 719S5 ali škarje za prirezovanje 719S7

- ▶ Vložek s škarjami prilagodite na lastnosti krn pri bolniku.

### **5.3 Montaža zatiča**

#### **> Potrebni materiali:**

Lock-Set 14A1

- ▶ Zatič do konca privijte v distalni konec navoja.

## 6 Uporaba

### **⚠ POZOR**

#### **Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)**

Draženje kože na krnu ter izguba funkcije komponent proteze zaradi zamašitve z delci ali pomanjkanja maziva

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik s pudrom.

### **OBVESTILO**

#### **Mehanska preobremenitev**

Omejitev delovanja zaradi mehanske poškodbe

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

### 6.1 Oblačenje in slačenje vložka

### **⚠ POZOR**

#### **Zatič ni do konca v Lock**

Nevarnost poškodb zaradi sprostitve povezave s protezo

- ▶ Namestite zatič v Lock v skladu z navodili.
- ▶ Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Lock.

### **INFORMACIJA**

Zunanja stran 14Y5 SkeoUp je prevlečena z drsnim slojem, ki olajša oblačenje. Vložka ni treba zvijati in ga je mogoče uporabiti brez pršila za lažje oblačenje.

- ▶ Notranjo stran vložka obrnite navzven in namestite vložek na konec krna.
- ▶ Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov povlecite na krn.

#### **Oblačenje**

##### 1) **INFORMACIJA: Oblecite samo suhe vložke.**

Vložek zvijte in ga namestite na konec krna. Zatič mora biti pri tem izravnani v vzdolžni osi krna.

##### 2) Vložek namestite ob konec krna in ga brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte čez krn. Proksimalni del rahlo dvignite, da sprostite napetost.

##### 3) **INFORMACIJA: Vložka ne obrnite čez rob ležišča proteze.**

Z vložkom vstopite v ležišče proteze, da se zatič zaskoči v Lock.

##### 4) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Lock.

#### **Slačenje**

##### 1) Vložek zvijte od odprtega do zaprtega konca in ga vzemite s krna.

##### 2) **Priporočilo:** vložek redno čistite v skladu s poglavjem »Čiščenje in nega«.

### 6.2 Čiščenje in nega

### **OBVESTILO**

#### **Uporaba neprimernih čistil**

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

## INFORMACIJA

Pri povečanem potenju je treba vložek in kožo čistiti pogosteje. Med nošenjem vložka je potrebna vsakodnevna intenzivna nega kože. V ta namen Ottobock priporoča negovalni sistem Derma.

- 1) Notranjo stran vložka obrnite navzven.
- 2) Vložek ročno operite v topli vodi (**30 °C**) z nevtralnimi milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Vložek dobro sperite s čisto vodo.
- 4) V vložek vstavite brisačo in ga v vodoravnem položaju posušite na stojalu za perilo.

## 7 Pravni napotki

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

### 7.1 Jamstvo

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

### 7.2 Skladnost CE

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

## 1 Popis výrobku

Slovaško

## INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-03

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Funkcia

Návleky 14Y1 a 14Y5 Skeo Up sú silikónové návleky na hornú končatinu. Spolu so súpravou uzáverov 14A1 a individuálne zhotovenou násadou protézy tvoria spojenie medzi kýpťom a protézou hornej končatiny. Silikónový návlak na hornú končatinu zvyšuje pocit pohodlia pri nosení protézy hornej končatiny. Prostredníctvom kolíka sa vytvára spojenie s uzáverom zabudovaným v násade protézy.

14Y5 Skeo Up je na vonkajšej strane potiahnutý klznou vrstvou, ktorá uľahčuje jeho natiahnutie.

## 2 Použitie

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie horných končatín.

Použitie výrobku je prípustné iba pri kontakte s neporušenou kožou.

## 2.2 Oblasť použitia

Na uloženie kýpťa pri protézach hornej končatiny od dĺžky kýpťa 10 cm. Návlek je dostupný vo veľkostiach =110, =140, =160, =180, =200 a =220. Návlek nepoužívajte na kompresívnu terapiu.

## 2.3 Doba používania

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

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

Príznaky tlaku a zúženia na cievach a nervoch v dôsledku nesprávneho nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ Pri problémoch s lícučúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.



**POZOR**

#### Kontakt s chladom, teplom, žiarením alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu a poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C, príp. pod -20 °C.



**POZOR**

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

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



**POZOR**

#### Použitie výrobku na porušenej koži

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

## 4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Návlek	–

## 5 Spreádzkovanie

### 5.1 Výber veľkosti

- 1) Stanovte obvod kýpťa **2 cm** až **3 cm** proximálne ku koncu kýpťa.
- 2) V závislosti od stavu mäkkého tkaniva zmenšite rozmer obvodu o **1 cm** až **2 cm**.

3) Vyberte zodpovedajúci návlek (pre tabuľku veľkostí pozri obal).

## 5.2 Prispôsobenie návleku

### INFORMÁCIA

Keď sa používa myoelektrická protéza:

► Návlek pristrihnite tak, aby elektródy myoelektrickej protézy ležali na koži.

#### > **Potrebné náradie:**

endlovacie nožnice 719S5 alebo pristrihovacie nožnice 719S7

► Pomocou nožníc prispôsobte návlek stavu kýpťa pacienta.

## 5.3 Montáž kolíka

#### > **Potrebné materiály:**

súprava uzáverov 14A1

► Zaskrutkujte kolík do závitú na distálnom konci návleku.

## 6 Použitie

### ⚠ POZOR

#### **Použitie púdry (napr. detského alebo telového púdry)**

Podráždenia pokožky na kýpti, ako aj strata funkcie komponentov protézy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva

► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdry.

### UPOZORNENIE

#### **Mechanické preťaženie**

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.

► Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.

► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníc-kým servisom výrobcu atď.).

## 6.1 Natiahnutie a stiahnutie návleku

### ⚠ POZOR

#### **Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty spojenia s protézou

► Kolík zaveďte do uzáveru podľa pokynov k montáži.

► Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávère.

### INFORMÁCIA

SkeoUp 14Y5 je na vonkajšej strane potiahnutý klznou vrstvou, ktorá uľahčuje jeho natiahnutie. Návlek sa nemusí navíjať a nie je potrebný sprej na natiahnutie.

► Vyhrňte vnútornú stranu návleku navonok a nasadte návlek na koniec kýpťa.

► Návlek nasuňte na kýpeť tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom mäkkých tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.

## Natiahnutie

### 1) **INFORMÁCIA: Natahujte iba suché návleky.**

Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpťa. Kolík pritom vyrovnajte v pozdĺžnej osi kýpťa.

- 2) Nasadte návlek na koniec kýpfa a rozviňte cez kýpef bez záhybov tak, aby nedošlo k žiadnym posunom mäkkých tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín. Nakrátko zdvihnite proximálnu oblasť, aby sa znížili napätia.
- 3) **INFORMÁCIA: Návlek nevyhŕňajte cez okraj násady protézy.**  
S návlekom vstupujte do násady protézy, kým kolík nezapadne do uzáveru.
- 4) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere.

### Stiahnutie

- 1) Návlek navíjajte od otvoreného po uzatvorený koniec a odoberte z kýpfa.
- 2) **Odporúčanie:** návlek očistite podľa kapitoly „Čistenie a ošetrovanie“.

## 6.2 Čistenie a ošetrovanie

### UPOZORNENIE

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

### INFORMÁCIA

Pri zvýšenom potení čistite návlek a pokožku častejšie. Nosenie návleku vyžaduje každodennú intenzívnu starostlivosť o pokožku. Na to odporúča spoločnosť Ottobock systém starostlivosti Derma.

- 1) Vnútorňú stranu návleku prevráťte naruby.
- 2) Návlek perte v rukách v teplej vode (**30 °C**) s neutrálnym mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Návlek dôkladne prepláchnite čistou vodou.
- 4) Do návleku zasuňte uterák a návlek sušte položený na plocho na stojane na sušenie bielizne.

## 7 Právne upozornenia

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

### 7.1 Ručenie

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

### 7.2 Zhoda s CE

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

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-04-03

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



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

## 1.1 Функция

Лайнерите за ръка 14Y1 и 14Y5 Skeo Up са изработени от силикон. Заедно със заключващия комплект 14A1 и индивидуално изработената гилза на протезата те свързват чукана с протезата за ръка. Силиконовият лайнер за ръка повишава комфорта при носене на протезата. Връзката с вградения в гилзата на протезата заключващ механизъм се осъществява с помощта на шифт.

За по-лесно поставяне 14Y5 Skeo Up разполага с плъзгащо се покритие от външната страна.

## 2 Използване

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на горни крайници. Използването на продукта е допустимо само в контакт със здрава кожа.

### 2.2 Област на приложение

За поставяне на чукани в протези за ръка при дължина на чукана 10 см. Лайнерът се предлага в размери =110, =140, =160, =180, =200 и =220. Лайнерът не трябва да се използва за компресионна терапия.

### 2.3 Срок на употреба

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

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи



**ВНИМАНИЕ**

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

### 3.2 Общи указания за безопасност



**ВНИМАНИЕ**

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

Притискания и стеснения на кръвоносни съдове и нерви поради неправилно поставяне

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



**ВНИМАНИЕ**

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

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

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



**ВНИМАНИЕ**

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

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

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

► Почиствайте продукта редовно.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

► Използвайте продукта само върху здрава кожа.

## **4 Окомплектовка**

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

## **5 Подготовка за употреба**

### **5.1 Избор на размер**

- 1) Установете обиколката на чукана **2 см** до **3 см** проксимално от края му.
- 2) Намалете измерената обиколка с **1 см** до **2 см** според положението на меките тъкани.
- 3) Изберете съответния лайнер (таблица с размери, виж опаковката).

### **5.2 Напасване на лайнера**

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

Когато се използва миоелектрическа протеза:

► Лайнерът се отрязва така, че електродите на миоелектрическата протеза да попадат върху ръката.

#### **> Необходими инструменти:**

Назъбена ножица 719S5 или ножица 719S7

► С помощта на ножица напаснете лайнера към специфичните особености на чукана на пациента.

### **5.3 Монтаж на щифта**

#### **> Необходими материали:**

Заклучващ комплект 14A1

► Завийте щифта в резбата от дисталния край на лайнера.

## **6 Употреба**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

► Не използвайте пудра в близост до продукта.

#### **УКАЗАНИЕ**

#### **Механично претоварване**

Ограничения на функциите поради механична повреда

► Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.

► Не използвайте продукта при ограничения на функциите.

- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

## 6.1 Обуване и събуване на лайнера

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Щифтът не се вкарва напълно в заключващата система.**

Опасност от нараняване поради загуба на връзката с протезата

- ▶ Вкарайте щифта в заключващата система съгласно инструкциите за действие.
- ▶ Преди всяко използване на протезата проверявайте дали щифтът е фиксиран в заключващата система.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

Външната страна на SkeoUp 14Y5 има плъзгащо покритие, което улеснява обуването. Лайнерът не трябва да се разгъва и не е необходим спрей за обуване.

- ▶ Обърнете вътрешната страна на лайнера навън и поставете лайнера на края на чукана.
- ▶ Обувайте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.

### **Обуване**

#### 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Обувайте само сухи лайнери.**

Навийте лайнера и го сложете на края на чукана. Подравнете щифта в надлъжната ос на чукана.

- 2) Поставете лайнера на края на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове. Повдигнете малко проксималната част, за да намалите опъването.
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Не запятайте лайнера върху края на гилзата на протезата.** Стъпете с лайнера в гилзата на протезата, докато щифтът се фиксира в заключващия механизъм.
- 4) Преди използване на протезата проверете дали щифтът е фиксиран в заключващия механизъм.

### **Събуване**

- 1) Навийте лайнера от отворения към затворения край и го свалете от чукана.
- 2) **Препоръка:** Почиствайте лайнера според глава „Почистване и грижи“.

## 6.2 Почистване и грижи

### **УКАЗАНИЕ**

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

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

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

- 1) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън.
- 2) Изперете лайнера на ръка в топла вода (**30 °C**) с неутрален сапун (на пр. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода.

4) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник.

## 7 Правни указания

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

### 7.1 Отговорност

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

### 7.2 CE съответствие

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

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-03

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

### 1.1 Fonksiyon

Liner 14Y1 ve 14Y5 Skeo Up, silikondan oluşan Armliner'lardır. Kilit seti 14A1 ile beraber kişiye özel üretilmiş bir protez soketi ile birlikte, güdük ve kol protezi arasındaki bağlantıyı oluştururlar. Silikon Armliner, kol protezinin taşıma konforunu artırır. Bir pim üzerinden protez soketi içerisinde monte edilmiş olan kilide bağlantı sağlanır.

14Y5 Skeo Up, giyme işlemini kolaylaştırmak için dış kısmında kaydırıcı bir tabakaya sahiptir.

## 2 Kullanım

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece üst ekstremitelerin egzoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımına sadece sağlıklı cilt ile temas ettiğinde izin verilir.

### 2.2 Kullanım alanı

10 cm'lik bir güdük uzunluğundan itibaren kol protezlerinde güdük yataklaması. Liner =110, =140, =160, =180, =200 ve =220 ebatlarında mevcuttur. Liner, kompresyon terapisi için kullanılmamalıdır.

### 2.3 Kullanım süresi

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

#### Ürünün vücutta yanlış veya çok sıkı oturması

Yanlış oturma nedeniyle damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ürünü, oturma şekli sorunlarında tekrar kullanmayın.

**⚠ DİKKAT**

#### Soğuk, aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi nedeniyle yaralanma (örn. yanıklar) ve üründe hasarlar

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü +80 °C'den yüksek veya -20 °C'den düşük sıcaklıklara maruz bırakmayın.

**⚠ DİKKAT**

#### Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

**⚠ DİKKAT**

#### Ürünün sağlıklı olmayan cilt üzerinde kullanımı

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanın.

## 4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Liner	-

## 5 Kullanıma hazırlama

### 5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Gündüğün çevresi, güdük ucundan **2 cm** ile **3 cm** proksimal olarak belirlenmelidir.
- 2) Yumuşak cilt durumuna göre çevre ölçüsü **1 cm** ile **2 cm** azaltılmalıdır.
- 3) Uygun film koruma şeridi seçilmelidir (büyüklük tablosu için bakınız ambalaj).

### 5.2 Liner'ın uygulanması

**BİLGİ**

Eğer bir myo elektrikli protez kullanılıyorsa:

- ▶ Liner, myo elektrikli protezin elektrodları cilde temas edecek şekilde kesilmelidir.

> **Gerekli aletler:**

Zikzaklı makas 719S5 veya makas 719S7

- ▶ Liner bir makas ile hastanın güdük özelliklerine göre uyarlanmalıdır.

### 5.3 Pimlerin montajı

> **Gerekli malzemeler:**

Kilit seti 14A1

- ▶ Pim, Liner'ın distal ucundaki dişliye vidalanmalıdır.

## 6 Kullanım

### ⚠ DİKKAT

#### **Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)**

Partiküllerin tıkaşından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

- ▶ Ürünü pudradan uzak tutun.

### DUYURU

#### **Mekanik aşırı yüklenme**

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.  
▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.  
▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

### 6.1 Film koruma şeridinin takılması ve çıkarılması

### ⚠ DİKKAT

#### **Pim Lock'a tam olarak takılmıyor**

Proteze olan bağlantının kaybı durumunda yaralanma tehlikesi

- ▶ Pim, talimatlara uygun olarak Lock'a yerleştirilmelidir.  
▶ Protezin her kullanımı öncesi pimin Lock'ta kilitli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

### BİLGİ

14Y5 SkeoUp'ın dışı giymeyi kolaylaştıran, sürtünmesiz bir kaplamaya sahiptir. Film koruma şeridinin sarılarak toplanması ve giyme spreyi gerekmemektedir.

- ▶ Film koruma şeridinin iç kısmını dışa döndürün ve film koruma şeridini güdük ucuna sabitleyin.  
▶ Film koruma şeridini kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.

### Giyme

1) **BİLGİ: Sadece kuru olan film koruma şeritleri giyilmelidir.**

Film koruma şeridini açın ve güdük ucuna sabitleyin. Pimi güdüğün uzunlamasına aksına hizalayın.

2) Film koruma şeridi, güdüğün uç kısmına yerleştirilmeli ve kat izi, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir. Gerilmeleri gidermek için proksimal alan kısa süreliğine kaldırılmalıdır.

3) **BİLGİ: Film koruma şeridi, protez soketinin üzerinden katlanmamalıdır.**

Pim Lock'a yerleşene kadar film koruma şeridi ile protez soketine girilmelidir.

4) Protezin kullanım öncesi, pimin Lock'ta kilitli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

### Çıkarma

- 1) Film koruma şeridi, açık olan uçtan kapalı olan uca kadar kadar açılmalı ve güdükten çıkarılmalıdır.
- 2) **Öneri:** Film koruma şeridi "Temizleme ve bakım" bölümüne uygun olarak temizlenmelidir.

## 6.2 Temizleme ve bakım

### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

### BİLGİ

Artan ter oluşumunda Film koruma şeridi ve cilt daha sık temizlenmelidir. Film koruma şeridinin kullanımı her gün derinlemesine cilt bakımı yapılmasını gerektirmektedir. Ottobock bunun için Derma bakım sistemini önermektedir.

- 1) Film koruma şeridinin iç kısmı dışa doğru döndürülmelidir.
- 2) Film koruma şeridi sıcak suda (**30°C**) nötr sabun ile (örn. Ottobock Derma Clean 453H10=1) elde yıkanmalıdır.
- 3) Film koruma şeridi temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 4) Film koruma şeridine bir havlu koyun ve yatay olarak bir çamaşır askısı üzerinde kurutun.

## 7 Yasal talimatlar

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

### 7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-03

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

## 1.1 Λειτουργία

Οι εσωτερικές θήκες 14Y1 και 14Y5 Skeo Up είναι εσωτερικές θήκες βραχίονα από σιλικόνη. Μαζί με το σετ ασφάλισης 14A1 και ένα ειδικά κατασκευασμένο στέλεχος πρόθεσης δημιουργούν τη σύνδεση ανάμεσα στο κολόβωμα και την πρόθεση βραχίονα. Μια εσωτερική θήκη βραχίονα από σιλικόνη αυξάνει την άνεση όταν χρησιμοποιείται η πρόθεση βραχίονα. Η σύνδεση με την ασφάλεια που ενσωματώνεται στο στέλεχος της πρόθεσης διεξάγεται μέσω ενός πείρου. Το 14Y5 Skeo Up διαθέτει ολισθηρή επιστρωση στην εξωτερική πλευρά για να διευκολύνεται η τοποθέτηση.

## 2 Χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των άνω άκρων με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο όταν έρχεται σε επαφή με υγιές δέρμα.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Για έδραση του κολοβώματος σε προθέσεις βραχίονα όταν το μήκος του κολοβώματος είναι ίσο ή μεγαλύτερο των 10 cm. Η θήκη διατίθεται στα μεγέθη =110, =140, =160, =180, =200 και =220. Η θήκη δεν προορίζεται για χρήση σε θεραπεία συμπίεσης.

### 2.3 Διάρκεια χρήσης

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή εφαρμογή του προϊόντος στο σώμα

Άσκηση πίεσης και συμπίεση αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην συνεχίζετε τη χρήση του προϊόντος εφόσον υπάρχουν προβλήματα εφαρμογής λόγω της διαμόρφωσης.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C ή κάτω των -20 °C.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

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



## **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Χρήση του προϊόντος σε μη υγιές δέρμα**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε υγιές δέρμα.

## **4 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	εσωτερική θήκη	–

## **5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

### **5.1 Επιλογή μεγέθους**

- 1) Υπολογίστε την περιφέρεια του κολοβώματος **2 cm** έως **3 cm** κοντά στο άκρο του κολοβώματος.
- 2) Αφαιρέστε από αυτή τη διάσταση, ανάλογα με την κατάσταση των μαλακών μοριών, **1 cm** έως **2 cm**.
- 3) Επιλέξτε την αντίστοιχη εσωτερική θήκη (για τον πίνακα μεγεθών ανατρέξτε στη συσκευασία).

### **5.2 Προσαρμογή της θήκης**

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Όταν χρησιμοποιείται μωηλεκτρική πρόθεση:

- ▶ Κόψτε τη θήκη έτσι ώστε τα ηλεκτρόδια της μωηλεκτρικής πρόθεσης να ακουμπούν πάνω στο δέρμα.

#### **> Απαιτούμενα εργαλεία:**

Ψαλίδι ζικ-ζακ 719S5 ή ίσιο ψαλίδι 719S7

- ▶ Προσαρμόστε τη θήκη με ένα ψαλίδι στις συνθήκες κολοβώματος του ασθενή.

### **5.3 Τοποθέτηση του πείρου**

#### **> Απαιτούμενα υλικά:**

Σετ ασφάλισης 14A1

- ▶ Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα στο άνω άκρο της θήκης.

## **6 Χρήση**

## **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Χρήση πούδρας (π.χ. βρεφική πούδρα ή ταλκ)**

Δερματικοί ερεθισμοί στο κολόβωμα και απώλεια λειτουργικότητας προθετικών εξαρτημάτων λόγω απόφραξης με σωματίδια ή απομάκρυνσης του λιπαντικού μέσου

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

## **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

### **Υπέρμετρα μηχανική καταπόνηση**

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

## 6.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση της εσωτερικής θήκης

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας της σύνδεσης με την πρόθεση

- ▶ Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η εξωτερική πλευρά της θήκης 14Y5 SkeoUp φέρει ολισθηρή επίστρωση, η οποία διευκολύνει την τοποθέτηση. Δεν χρειάζεται να τυλίγεται την εσωτερική θήκη και δεν απαιτείται σπρέι για την τοποθέτηση.

- ▶ Γυρίστε την εσωτερική πλευρά της εσωτερικής θήκης προς τα έξω και τοποθετήστε τη θήκη στο άκρο του κολοβώματος.
- ▶ Τραβήξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα.

## Τοποθέτηση

### 1) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Τοποθετείτε πάντα τη θήκη στεγνή.

Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος. Γυρίστε τον πείρο στην κατεύθυνση του επιμήκη άξονα του κολοβώματος.

### 2) Τοποθετήστε τη θήκη στο άκρο του κολοβώματος και ξετυλίξτε την πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα. Ανασηκώστε για λίγο την εγγύς περιοχή για να αμβλύνετε τις εντάσεις.

### 3) ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην αναδιπλώνετε την εσωτερική θήκη πάνω στο άκρο του στέλεχους της πρόθεσης.

Εφαρμόστε τη θήκη στο στέλεχος της πρόθεσης, ωστόσο ο πείρος κουμπώσει στην ασφάλεια.

### 4) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια.

## Αφαίρεση

### 1) Τυλίξτε την εσωτερική θήκη από το ανοιχτό προς το κλειστό άκρο και αφαιρέστε την από το κολόβωμα.

### 2) Σύσταση: Καθαρίζετε την εσωτερική θήκη σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός και φροντίδα».

## 6.2 Καθαρισμός και φροντίδα

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών**

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αυξημένης εφίδρωσης καθαρίζετε την εσωτερική θήκη και το δέρμα συχνότερα. Η χρήση εσωτερικής θήκης επιβάλλει καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Η Ottobock συνιστά το σύστημα φροντίδας Derma.

### 1) Γυρίστε την εσωτερική θήκη από την ανάποδη.

- 2) Πλύνετε τη θήκη στο χέρι με ζεστό νερό (**30 °C**) και ουδέτερο σαπούνι (π. χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 3) Ξεπλύνετε καλά τη θήκη με καθαρό νερό.
- 4) Τοποθετήστε μέσα στην εσωτερική θήκη μια πετσέτα και αφήστε την να στεγνώσει οριζόντια πάνω σε μια απλώστρα ρούχων.

## 7 Νομικές υποδείξεις

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

### 7.1 Ευθύνη

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

### 7.2 Συμμόρφωση CE

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

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-03

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

### 1.1 Функционирование

Лайнер 14Y1 и 14Y5 Skeo Up – это силиконовые лайнеры для верхних конечностей. Вместе с комплектом фиксаторов 14A1 и индивидуальной культеприемной гильзой они образуют соединение между культей и протезом руки. Силиконовый лайнер для верхней конечности повышает комфорт ношения протеза руки. При помощи штыря создается соединение с фиксирующим замком, установленным в культеприемной гильзе.

Лайнер 14Y5 Skeo Up обладает скользящим покрытием на внешней стороне, что облегчает процесс надевания.

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках экзопротезирования верхних конечностей. Разрешается использовать продукт только при неповрежденной коже.

## 2.2 Область применения

Для расположения культи в протезах верхних конечностей с длиной культи от 10 см. Лайнер имеется в размерах =110, =140, =160, =180, =200 и =220. Не применять лайнер для компрессионной терапии.

## 2.3 Срок эксплуатации

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

#### ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

#### ВНИМАНИЕ

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

Возникновение явлений сдавливания, сужения кровеносных сосудов и сдавливания нервов вследствие неправильного прилегания

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении проблем с посадкой.

#### ВНИМАНИЕ

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

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала и повреждение изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур выше +80 °С и ниже -20 °С.

#### ВНИМАНИЕ

##### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

#### ВНИМАНИЕ

##### **Использование изделия при поврежденной коже**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Используйте изделие только при неповрежденной коже культи.

## 4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Лайнер	–

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 5.1 Выбор размера

- 1) Определить окружность культи, выполнив замеры в проксимальной области на расстоянии **2 -3 см** от конца культи.
- 2) Значение окружности, в зависимости от состояния мягких частей, уменьшить на **1 -2 см**.
- 3) Выбрать соответствующий лайнер (таблицу размеров см. на упаковке).

### 5.2 Подгонка лайнера

#### ИНФОРМАЦИЯ

В случае применения миоэлектрического протеза:

- ▶ Лайнер необходимо так вырезать, чтобы электроды миоэлектрического протеза прилегли к коже.

#### > **Необходимые инструменты:**

Зубчатые ножницы 719S5 или закройные ножницы 719S7

- ▶ При помощи ножниц подогнать лайнер к особенностям формы культи пациента.

### 5.3 Монтаж штыря

#### > **Необходимые материалы:**

Комплект фиксаторов 14A1

- ▶ Винтить штырь в резьбу на дистальном конце лайнера.

## 6 Эксплуатация

#### ⚠ **ВНИМАНИЕ**

#### **Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)**

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

#### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### 6.1 Надевание и снятие лайнера

#### ⚠ **ВНИМАНИЕ**

#### **Штырь вводится в замок не полностью**

Опасность травмирования в результате отсоединения от протеза

- ▶ Вводите штырь в замок в соответствии с указаниями по использованию.

- ▶ Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке.

### ИНФОРМАЦИЯ

Наружная сторона лайнера 14Y5 SkeoUp имеет скользящее покрытие, что облегчает надевание. Лайнер не нужно сворачивать, не требуется специальный спрей для надевания.

- ▶ Выверните внутреннюю сторону лайнера наружу и наденьте лайнер на конец культы.
- ▶ Наденьте лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких тканей или включения воздуха.

### Надевание

#### 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Следует надевать только сухой лайнер.**

Скатать лайнер и надеть на конец культы. При этом следует направить штырь вдоль продольной оси культы.

- 2) Приложить лайнер к концу культы и развернуть по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких частей или включения воздуха. Слегка приподнять проксимальную часть, чтобы уменьшить напряжение.

#### 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Не заворачивать лайнер за край культеприемной гильзы.**

Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь зафиксировался в замке.

- 4) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в замке.

### Снятие чехла

- 1) Свернуть лайнер в направлении от открытого к закрытому концу и снять с культы.

- 2) **Рекомендация:** очистку лайнера следует производить в соответствии с разделом "Очистка и уход".

## 6.2 Очистка и уход

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

### ИНФОРМАЦИЯ

При повышенном потоотделении производить более частую очистку лайнера и кожи. Ношение лайнера требует ежедневного интенсивного ухода за кожей. Для этого компания Ottobock рекомендует систему ухода за кожей Derma.

- 1) Внутреннюю часть лайнера вывернуть наружу.
- 2) Лайнер стирать вручную в теплой воде (**30 °C**), используя нейтральное мыло (напр., Ottobock Derma Clean 453N10=1).
- 3) Тщательно прополоскать лайнер в чистой воде.
- 4) Вложить в лайнер полотенце и, положив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья.

## 7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не

несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-04-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 機能

ライナー 14Y1、14Y5 (Skeo Up) はシリコーン製のアームライナーです。断端と義手を連結するために、14A1 ライナーロックアダプターおよびカスタムメイドの義手ソケット(以下ソケット)と共に使用します。シリコーン製のアームライナーを使用することで、義手をより快適に装着いただけます。ピンを使用したロック機能によりソケットとライナーが連結します。14Y5 シリコーンアームライナー (Skeo Up) は、装着し易いよう、外装布に滑りの良い加工が施されています。

## 2 適用

### 2.1 適用

本製品は、義手の適合にのみご使用ください。  
本製品は健康な皮膚にのみ使用してください。

### 2.2 適用範囲

断端が10cm以上のソケット用 =110、=140、=160、=180、=200 および =220 のサイズがあります。本ライナーは、圧迫療法にはご使用になれません。

### 2.3 耐用年数

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### **△ 注意**

誤った装着や過度な締め付けにより身体に及ぶ危険性  
不適切な方法で装着すると、圧痛点が発生したり、血行障害やしびれが起こるおそれがあります。  
▶ 義肢が正しく装着されているか確認してください。

▶ 正しく装着していても問題が発生する場合は、製品の使用を取りやめてください。

#### ⚠ 注意

低温、熱、燃えさし、火気により発生する危険性

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

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

#### ⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

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

#### ⚠ 注意

損傷のある皮膚に使用した場合に発生する危険性

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 健康な皮膚にのみ使用してください。

## 4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ライナー	-

## 5 製品使用前の準備

### 5.1 サイズの選択

- 1) 断端末から2-3cm近位の断端周径を測定してください。
- 2) 軟部組織の状態に応じて、測定値から1-2cm程度マイナスします。
- 3) 対応するサイズのライナーを選んでください（パッケージのサイズ表を参照のこと）。

### 5.2 ライナーの取付

#### 備考

筋電義手を使用する場合

- ▶ 筋電義手の電極が皮膚に接触するようにライナーを加工してください。

> 必要な工具：

719S5 すきバサミ、または 719S7 ハサミ

- ▶ ハサミを使用して、装着者の断端状況に応じてライナーを加工してください。

### 5.3 ピンの取付

> 必要な材料：

14A1 ライナーロックアダプター

- ▶ ライナー遠位のネジ穴にピンを挿入してください。



## 6 使用方法

### ⚠ 注意

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

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

### 注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。

▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。

▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

## 6.1 ライナーの着脱

### ⚠ 注意

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合に発生する危険性

義肢の接合部が緩み、装着者が怪我をするおそれがあります。

▶ 取扱説明書に従ってピンをシャトルロックに挿入してください。

▶ 義肢を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに連結されていることを確認してください。

### 備考

14Y5 シリコンアームライナー（Skeo Up）は、外側に滑りのよい加工が施されており、容易に装着できます。本ライナーをロールアップする必要もなく、装着用スプレーも不要です。

▶ ライナーを裏返して断端末に合せます。

▶ ライナーを断端に合せて滑らせ装着すると、しわが寄らず、気泡も入りませんし、軟部組織の引きつれの心配もありません。

### 装着方法

1) 備考: ライナーは必ず乾燥させた状態で装着してください。

ライナーを裏返し、断端末に当てます。断端の軸にピンを沿わせます。

2) ライナーを断端末に合せ、断端上を滑らせるように装着すると、しわが寄らず、空気が入らず、軟部組織の引きつれの心配もありません。近位部分を少し引っ張って圧迫感をやわらげてください。

3) 備考: ソケットの上にはライナーを被せないでください。

ライナーを装着したままソケットの中に挿入し、ピンがロックに連結するまで押し込みます。

4) 必ずピンとシャトルロックが連結されていることを確認してから、義肢を使用してください。

### 取外し方法

1) 開口部から閉端部に向かってライナーを裏返し、断端からライナーを外します。

2) 推奨事項：『クリーニングとケア』の記載事項に従ってライナーのお手入れを行います。

## 6.2 クリーニングとケア

### 注記

#### 不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

### 備考

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

- 1) ライナーを裏返しにします。
- 2) 30° Cのぬるま湯と、オットーボック社製 453H10=1ダーマクリーンなどの中性洗剤で、手洗います。（日本においてはダーマクリーンの取扱いがございませんので市販の中性洗剤をご使用ください。）
- 3)きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
- 4) ハンドタオルをライナーの中に入れ、平らな台などの上に置いて乾かしてください。

## 7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 7.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2020-04-03

▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

▶ 就产品的安全使用给予用户指导。

▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。

▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。

▶ 请妥善保存本文档。

### 1.1 功能

内衬套14Y1和14Y5 Skeo Up是由硅酮制成的手臂内衬套。它们同锁紧套件14A1以及一个特别制作的假肢接受腔共同构成了残肢和手臂假肢之间的连接部分。硅酮手臂内衬套能够提高手臂假肢佩戴的舒适性。通过一个定位销同安装在假肢接受腔内的锁紧装置连接。

14Y5 Skeo Up在外侧有润滑涂层，方便其穿戴。

## 2 使用说明

### 2.1 使用目的

本产品仅可用于上肢假肢的配置。  
该产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

### 2.2 应用范围

用于在残肢长度大于10° cm的手臂假肢中进行残肢置入。内衬套规格有=110, =140, =160, =180, =200和=220。不可将该内衬套用于压迫疗法。

### 2.3 使用期限

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

#### 产品穿戴错误或过紧

由于错误穿戴可能会在血管和神经处出现受压迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。

 **小心**

#### 与冰冷、灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）和产品受损

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请勿将产品置于温度超过+80° C或低于-20° C的环境中。

 **小心**

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

#### 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

## 4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	内衬套	-

## 5 使用准备

### 5.1 选择尺寸

- 1) 在残肢末端的近端2 cm至3 cm处测量残肢周长。
- 2) 视软组织的情况而定，将周长尺寸缩小1 cm至2 cm。
- 3) 选择相应的内衬套（尺寸表格请参见包装）。

### 5.2 内衬套的调整

#### 信息

当使用肌肉电控假肢时：

- ▶ 对内衬套进行剪裁，做到肌肉电控假肢的电极能够贴紧在皮肤上。

#### > 所需工具：

锯齿剪刀719S5或剪裁剪刀719S7

- ▶ 根据患者的残肢状况，使用剪刀修剪内衬套。

### 5.3 定位销安装

#### > 所需材料：

锁紧套件14A1

- ▶ 将定位销旋入到内衬套远端的螺纹中。

## 6 使用

#### ⚠ 小心

**扑粉的使用（例如：婴儿爽身粉或滑石粉）**

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失

- ▶ 请勿使产品接触扑粉。

#### 注意

**机械过载**

由于机械损坏造成功能受限

▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。

▶ 如果出现功能故障，应停止使用。

▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 6.1 内衬套的穿脱

#### ⚠ 小心

**定位销未完全插入锁紧装置中**

由于同假肢的连接缺失造成受伤危险

▶ 依据操作说明将定位销插入到Shuttle Lock锁紧装置中。

▶ 在使用假肢前检查定位销是否已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

#### 信息

内衬套14Y5 SkeoUp的外侧具有润滑涂层，方便穿戴。内衬套无需卷起，不需要使用穿戴辅助喷剂。

▶ 请将内衬套的内侧向外倒翻，并将内衬套置于残肢末端。

▶ 将内衬套在残肢上推开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。

## 穿戴

### 1) 信息: 仅可穿戴干燥的内衬套。

将内衬套卷起套在残肢端头。注意将定位销调整至残肢的纵轴方向。

### 2) 将内衬套紧贴残肢末端并在残肢上卷开, 做到内衬套平整无皱、软组织不得出现推挤、亦不得裹入空气。将近端区域稍稍抬起, 以便缓解张力。

### 3) 信息: 内衬套不应包裹在假肢接受腔的边缘上。

通过该内衬套穿戴假肢接受腔, 直至定位销在锁紧装置中卡止。

### 4) 在使用假肢前, 应检查定位销是否已经锁定在锁紧装置中。

## 脱卸

### 1) 将内衬套从开口端卷起至封闭端, 然后从残肢上取下。

### 2) 建议: 依据章节“清洁和保养”对内衬套进行清洁。

## 6.2 清洁与保养

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

### 信息

如果出汗较多, 应经常清洁内衬套和皮肤。佩戴内衬套时, 需每日进行肌肤密集护理。为此, 奥托博克推荐使用Derma护理系统。

### 1) 将内衬套内侧向外翻转。

### 2) 在温水 (30° C) 中用手清洗内衬套, 使用中性肥皂 (例如奥托博克Derma Clean 453H10=1) 。

### 3) 将内衬套在清水中冲净。

### 4) 在内衬套内放入一块毛巾, 然后将其平整地放置于晾衣架上晾干。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

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

### 7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2020-04-03

▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.

▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.

▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.

▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.

▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

## 1.1 기능

라이너 14Y1와 14Y5 Skeo Up은 실리콘 소재의 암 라이너입니다. 이 제품은 로크 세트 14A1 및 개별적으로 제작된 의지 소켓과 함께 절단부와 팔의지 사이를 연결해 줍니다. 실리콘 암 라이너는 팔의지의 착용 편의성을 높여줍니다. 핀을 통해 의지 소켓에 장착된 로크에 연결이 이루어집니다. 14Y5 Skeo Up는 바깥쪽에 윤활 코팅이 있어 쉽게 착용할 수 있습니다.

## 2 사용

### 2.1 용도

이 제품은 상지 의지용으로만 사용할 수 있습니다.  
상처가 없는 피부와의 접촉용으로만 제품의 사용이 허용됩니다.

### 2.2 사용 범위

절단부 길이 10cm 이상 팔의지에서 절단부 베딩을 위한 용도. 라이너는 사이즈 =110, =140, =160, =180, =200 및 =220로 구매할 수 있습니다. 라이너를 압박 요법에 사용해서는 안 됩니다.

### 2.3 사용 기간

이 제품은 통상적으로 마모되는 소모품입니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**⚠ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### ⚠ 주의

##### 신체에 잘못 착용하거나 너무 조이게 착용할 경우

잘못된 착용으로 인한 혈관과 신경의 압박 현상 및 눌림

- ▶ 제품을 올바른 위치에 올바르게 착용하였는지 확인하십시오.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.

#### ⚠ 주의

##### 냉기, 열, 불 또는 화기 접촉 시

재료가 녹아 발생하는 부상(예: 화상) 및 제품 손상

- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 본 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 노출시키지 마십시오.

#### ⚠ 주의

##### 다른 사람에게 재사용 및 불충분한 세척

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

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

#### ⚠ 주의

##### 상처가 있는 피부에서 제품을 사용할 경우

피부 자극, 병원균 오염에 의한 감염이나 습진 발생

- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

## 4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라이너	-

## 5 사용 준비 작업

### 5.1 사이즈 선택

- 1) 2 cm부터 3 cm까지 절단부의 범위를 절단부 끝의 근위 방향으로 산출합니다.
- 2) 연부조직의 상황에 따라 범위 크기를 1 cm에서 2 cm 정도 줄입니다.
- 3) 적당한 라이너를 선택합니다(크기 표는 포장 참조).

### 5.2 라이너 조정

#### 정보

근전기 의지를 사용할 경우:

- ▶ 근전기 의지의 전극이 피부에 놓이도록 라이너를 자르십시오.

#### > 필요한 공구:

- 핑킹 가위 719S5 또는 절단 가위 719S7
- ▶ 환자의 절단부 상황에 맞게 가위로 라이너를 자르십시오.

### 5.3 핀 장착

#### > 필요한 재료:

- 로크 세트 14A1
- ▶ 라이너의 말단 끝에 있는 나사산에 핀을 돌려서 끼우십시오.

## 6 사용

#### ⚠ 주의

**파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)**

- 절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실
- ▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.

#### 주의 사항

**기계적 과부하가 있는 경우**

기계적 손상에 의한 기능 제한

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
- ▶ 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

### 6.1 라이너 탈착용

#### ⚠ 주의

**핀이 로크 안에 완전히 들어가지 않음**

의지 연결 결함으로 인한 부상 위험

- ▶ 취급 설명서에 따라 핀을 로크 안에 삽입하십시오.
- ▶ 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 로크 안에서 맞물려 있는지 확인하십시오.

## 정보

14Y5 SkeoUp의 바깥측에는 착용을 수월하게 해주는 윤활 코팅이 있습니다. 라이너를 말아 올릴 필요는 없고 착용 스프레이가 필요 없습니다.

- ▶ 라이너의 안쪽이 바깥으로 향하도록 뒤집고 라이너를 절단부 끝에 착용하십시오.
- ▶ 연부조직 이동이나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 절단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 미십시오.

## 착용

- 1) **정보: 반드시 건조한 상태의 라이너를 착용하십시오.**  
라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오. 이때 핀을 절단부 세로측에 정렬하십시오.
- 2) 절단부 끝에 라이너를 갖다 댄 후 연부조직 이동이나 기포가 생기지 않도록 주름지지 않게 절단부 위로 라이너를 잘 펴십시오. 긴장을 줄이기 위해 근위 부위를 잠깐 들어 올리십시오.
- 3) **정보: 라이너를 의지 소켓의 가장자리 위로 감싸지 마십시오.**  
핀이 로크에 맞물릴 때까지 라이너를 의지 소켓 안으로 삽입하십시오.
- 4) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 로크 안에 맞물려 있는지 확인합니다.

## 분리

- 1) 라이너를 개방된 쪽에서 막힌 쪽으로 돌돌 말아 절단부에서 떼어내십시오.
- 2) **권장 사항:** 라이너를 "세척 및 관리" 장에 따라 세척하십시오.

## 6.2 청소 및 관리

### 주의 사항

#### 부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

- ▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

## 정보

땀이 많이 나면 라이너와 피부를 더 자주 세척하십시오. 라이너를 착용할 때에는 매일 집중적인 피부 관리를 해야 합니다. 이를 위해 오토복사에서는 Derma 피부 관리 시스템을 권장합니다.

- 1) 라이너의 안쪽이 바깥으로 향하도록 뒤집으십시오.
- 2) 온수(30 ° C)에서 중성 비누( 예: 오토복 Derma Clean 453H10=1)로 라이너를 손세탁하십시오.
- 3) 라이너를 맑은 물로 깨끗하게 헹구십시오.
- 4) 라이너에 수건을 끼워 넣고 빨래 건조대에 평평하게 뉘어서 말리십시오.

## 7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 7.1 책임

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

### 7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.











Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com