



5A60=* Varos

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	3
EN Instructions for use (user)	10
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	17
IT Istruzioni per l'uso (Utilizzatore)	25
ES Instrucciones de uso (Usuario)	32
PT Manual de utilização (Usuário)	39
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	46
SV Bruksanvisning (Användare)	54
DA Brugsanvisning (Bruger)	60
NO Bruksanvisning (Bruker)	67
FI Käyttöohje (Käyttäjä)	74
PL Instrukcja użytkowania (Użytkownik)	81
HU Használati utasítás (felhasználó)	88
JA 取扱説明書(ユーザー用)	95

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, 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.

Das Produkt "Varos 5A60=*" wird im Folgenden nur Produkt/Schaft genannt.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Nehmen Sie das Produkt nur gemäß den Informationen in den mitgelieferten Begleitdokumenten in Gebrauch.

2 Produktbeschreibung

2.1 Konstruktion

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten:



1. äußere Schaftschale (lateral)
2. innere Schaftschale (medial)
3. Boa-Seile
4. Anschlussadapter mit magnetischer Bodenschale (nicht sichtbar)
5. Boa-Handräder

2.2 Funktion

Das Produkt ist ein modular aufgebauter Oberschenkelschaft. Das Produkt verbindet den Stumpf mit dem Kniegelenk. Das Produkt kann während des Tragens an das Volumen des Stumpfs angepasst werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das Produkt ist für die Versorgung von Oberschenkelamputationen einzusetzen.

3.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS

Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

Größe	S	SC	M	MC	L
Max. Körpergewicht [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Einsatzbedingungen

Das Produkt wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten eingesetzt werden. Diese außergewöhnlichen Tätigkeiten umfassen z.B. Sportarten mit andauernden, höheren Gehgeschwindigkeiten (Laufsport,...) oder Extremsportarten (Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten, etc.).

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen.

3.4 Indikationen

- Bei unilateraler oder bilateraler Amputation
- Für Anwender mit normal belastbarem Stumpf in konischer oder zylindrischer Form
- Für Anwender mit oder ohne täglichen Volumenschwankungen des Stumpfs
- Für Anwender bei denen die Stumpflänge und der Stumpfumfang im genannten Bereich liegen (siehe Gebrauchsanweisung Varos Liner 6Y200=*).

3.5 Kontraindikationen

- Hautveränderungen im versorgten Hautgebiet (z. B. offene Wunden, Hauterkrankungen)
- Sensibilitätsstörungen am Stumpf
- Starke narbige Einziehungen oder sehr bauchiger Stumpf

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Aufbau der Sicherheitshinweise

<p> WARNUNG</p> <p>Die Überschrift bezeichnet die Quelle und/oder die Art der Gefahr</p> <p>Die Einleitung beschreibt die Folgen bei Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises. Sollte es mehrere Folgen geben, werden diese wie folgt ausgezeichnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> > z.B.: Folge 1 bei Nichtbeachtung der Gefahr > z.B.: Folge 2 bei Nichtbeachtung der Gefahr <p>► Mit diesem Symbol werden die Tätigkeiten/Aktionen ausgezeichnet, die beachtet/durchgeführt werden müssen, um die Gefahr abzuwenden.</p>

4.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Personen-/Produktschäden durch Verwendung des Produkts in bestimmten Situationen.

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

VORSICHT

Klemmgefahr beim Einsetzen des Liners in den Schaft

Verletzungen durch starke magnetische Anziehungskraft zwischen Magnetkappe des zugehörigen Liners 6Y200=* Varos Liner und der magnetischen Bodenschale des Produkts.

- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Liners in den Schaft darauf, dass sich zwischen Liner und Schaft keine Finger/Körperteile befinden.

VORSICHT

Selbstständig vorgenommene Manipulationen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Außer den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeiten dürfen Sie keine Manipulationen an dem Produkt durchführen.
- ▶ Das Reparieren des Produkts bzw. das Instandsetzen oder der Austausch beschädigter Komponenten darf nur vom Fachpersonal durchgeführt werden.

VORSICHT

Aufenthalt in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Vermeiden Sie Aufenthalte in Bereichen außerhalb des zulässigen Temperaturbereichs (siehe Seite 9).

VORSICHT

Verwendung eines beschädigten Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie regelmäßig Schaft, Boa-Seil, Boa-Handräder, Schafrandpolster und Haftfelfstreifen bzw. Kunststoffhaftstreifen auf Verschleiß oder Schäden.
- ▶ Sollten Komponenten beschädigt, oder ein Boa-Seil gerissen sein, muss der Schaft durch ein Fachpersonal repariert werden.

VORSICHT

Klemmgefahr beim Schließen der Schaftschalen

Verletzung durch Einklemmen von Körperteilen.

- ▶ Achten Sie beim Schließen der Schaftschalen, darauf, dass sich in diesem Bereich keine Finger/Körperteile befinden.

VORSICHT

Mechanische Überbelastung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen übermäßig starken Vibrationen oder Stößen aus.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Einsatz auf sichtbare Schäden.

⚠ VORSICHT

Überlastung durch außergewöhnliche Tätigkeiten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion.

- ▶ Sorgfältige Behandlung des Produkts und seiner Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit!
- ▶ Sollten auf das Produkt und seinen Komponenten extreme Belastungen aufgebracht worden sein, (z.B. durch Sturz, o.ä.), muss das Produkt umgehend vom Fachpersonal auf Schäden überprüft werden.

⚠ VORSICHT

Kontakt des Produkts mit Glut oder Feuer

Verletzungen durch Kontakt mit geschmolzenem Material.

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

⚠ VORSICHT

Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung

- > Sturz durch Bruch tragender Teile infolge Versprödung von Kunststoffteilen des Produkts durch UV-Belastung.
- > Verfärbung von Kunststoffteilen.
- ▶ Vermeiden Sie die Aufbewahrung des Produkts unter direkter Sonneneinstrahlung.

⚠ VORSICHT

Verschleißerscheinungen an Systemkomponenten

Sturz durch Bruch tragender Teile oder Fehlfunktion des Produkts.

- ▶ Im Interesse der eigenen Sicherheit sowie aus Gründen der Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit müssen jährliche Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Unsaugemäße Pflege / Desinfektion des Produkts

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfizieren Sie die Innenseite des Produkts bei Bedarf mit einem farblosen, handelsüblichen, medizinischen Desinfektionsmittel.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt aus hygienischen Gründen nur an sich selber.

5 Lieferumfang und Zubehör

Lieferumfang

- 1 St. 5A60=* Varos (Schaft)
- 1 St. Gebrauchsanweisung (Benutzer)

Zubehör

Folgende Komponenten sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

- 1 St. 6Y200=* Varos Liner

6 Gebrauch



Gebrauchsanweisung (Anwender) Varos Liner 6Y200=* 647G1239=all_INT beachten

⚠ WARNUNG

Verwendung des Produkts in der Nähe von aktiven, implantierten Systemen

Aktive implantierte Systeme (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator, etc.) können durch das Magnetfeld des Produkts gestört werden.

- ▶ Achten Sie bei der Verwendung des Produkts in unmittelbarer Nähe von aktiven, implantierten Systemen darauf, dass die vom Implantat-Hersteller geforderten Mindestabstände eingehalten werden.
- ▶ Beachten Sie unbedingt die vom Implantat-Hersteller vorgeschriebenen Einsatzbedingungen und Sicherheitshinweise.

⚠ VORSICHT

Haftende metallische Gegenstände oder Partikel auf der Magnetkappe

> Sturz durch mangelnde Haftung zum Schaft.

> Beschädigung des Produkts.

- ▶ Überprüfen Sie vor dem Anziehen des Liners, ob sich metallische Gegenstände oder Partikel auf der Magnetkappe befinden und entfernen Sie diese gegebenenfalls.

6.1 Anlegen des Liners und des Schafts

Anlegen des Liners

- 1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen.
- 2) Die Innenseite des Liners nach außen wenden und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner am Stumpfende ansetzen und dabei die Ausrichtung des Liners überprüfen.
INFORMATION: Der Orientierungsfaden auf der Innenseite des Liners muss mittig an der Oberschenkelstumpf-Vorderseite positioniert werden. Die beiden Nähte des Liners müssen seitlich am Oberschenkelstumpf positioniert werden.
- 4) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, auf den Stumpf aufrollen.
- 5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
- 6) In einer stehenden Position (bzw. Position mit näherungsweise gestreckter Stumpfstellung) den Liner nochmals ein Stück abrollen und wieder aufrollen, um eventuelle Hautspannungen zu lösen.

Anlegen des Schafts

- 1) Zum Öffnen, die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Den Schaft durch Auseinanderziehen der Schalen öffnen.
- 3) Auf die Vorderkante eines Stuhls setzen.
- 4) Den Schaft auf den Stumpf ziehen.
INFORMATION: Dabei auf die Ausrichtung der Zehenspitzen bzw. auf die Stellung des Unterschenkels achten, damit beim Stehen und Gehen das gewünschte Ausmaß der Außenrotation des Fußes gegeben ist. Sollte die Außenrotation des Fußes nicht passen, ist der Schaft nochmals abzulegen (zumindest muss sich die Magnetkappe vom Schaftboden lösen) und in geänderter Position wieder anzulegen.
 - Die magnetische Bodenschale des Schafts und die Magnetkappe des Liners ziehen sich bei Annäherung an. Die korrekte Verbindung von Schaft und Liner ist vorhanden, wenn ein Klickgeräusch ertönt.
- 5) Die Boa-Handräder zum Schaft drücken.

- 6) Die Boa-Handräder im Uhrzeigersinn verdrehen.
→ Die Boa-Seile werden gespannt, der Schaft wird geschlossen.
INFORMATION: Die äußere Schaftschale (lateral) unter die innere Schaftschale (medial) positionieren.
- 7) Die Boa-Handräder nach Bedarf festziehen.

6.2 Ablegen des Schafts und des Liners

- 1) Die Boa-Handräder vom Schaft wegziehen.
- 2) Die äußere Schaftschale (lateral) des Schafts nach außen ziehen.
Im Falle der Verwendung von Kunststoffhaftstreifen in der lateralen Schaftschale so weit, bis kein Kontakt mehr zwischen Kunststoffhaftstreifen und Außentextil des Liners gegeben ist.
- 3) Den Schaft vom Stumpf drücken.
Dabei vorzugsweise mit einer Hand an den Schafrand der lateralen Schaftschale und mit der anderen Hand an den Schafrand der medialen Schaftschale greifen.
- 4) Den Liner vom Stumpf abrollen und abnehmen.

7 Reinigung

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

Der Schafrandpolster kann für die Reinigung abgenommen werden.

- 1) Bei Verschmutzungen den Schafrandpolster mit Wasser und milder Seife (z.B. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N) reinigen.
- 2) Den Schafrandpolster mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.
- 3) Nach vollständiger Trocknung den Schafrandpolster wieder auf die mediale Schaftschale stecken.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen (Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß sowie Funktionsprüfung) durchführen.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

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

9.2 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

9.3 CE-Konformität

Hiermit erklärt Otto Bock Healthcare Products GmbH, dass das Produkt den anwendbaren europäischen Vorgaben für Medizinprodukte entspricht.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technische Daten

Umgebungsbedingungen	
Transport in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +70 °C/+158 °F
Lagerung in der Originalverpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerung und Transport ohne Verpackung	-25 °C/-13°F bis +50 °C/+122 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Betrieb	-10 °C/+14°F bis +40 °C/+104 °F max. 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Wasserbeständigkeit	Süßwasser, milde Seife
Keine Wasserbeständigkeit	Salzwasser, Chlorwasser

Allgemein	
Kennzeichen	5A60=*
Lebensdauer	3 Jahre Verschleißteil, das einer natürlichen Abnutzung unterliegt. Die Lebensdauer verkürzt oder verlängert sich je nach individuellem Beanspruchungsgrad. Nur bei Beachtung der Gebrauchsanweisung kann die dem Beanspruchungsgrad entsprechende maximale Lebensdauer erreicht werden.
Wasserbeständigkeit	Kontakt mit Süßwasser und milder Seife zulässig. Nicht für Chlor- und Salzwasser ausgelegt.
Gewicht des Produkts (ungekürzt) (Gr. S / SC / M / MC / L in g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Material magnetische Bodenschale	INOX (Edelstahl rostfrei)
Material Anschlussadapter	Aluminium anodisiert
Material medialer und lateraler Holm	Kohlefaserverstärktes Polyamid PA12
Material mediale und laterale Schaftschale	Polyamid PA12
Material Klemmstück	Zink-Druckguß beschichtet
Material Einlegemutter	Edelstahl rostfrei
Material Schaftrandpolster	EVA-Blend

11 Anhang

11.1 Angewandte Symbole



Konformitätserklärung gemäß den anwendbaren europäischen Richtlinien



Hersteller



Chargennummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Werk
YYYY - Herstellungsjahr
WW - Herstellungswoche



Medizinprodukt



Artikelnummer

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-20

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

The product "5A60=* Varos" is referred to simply as the product/socket below.

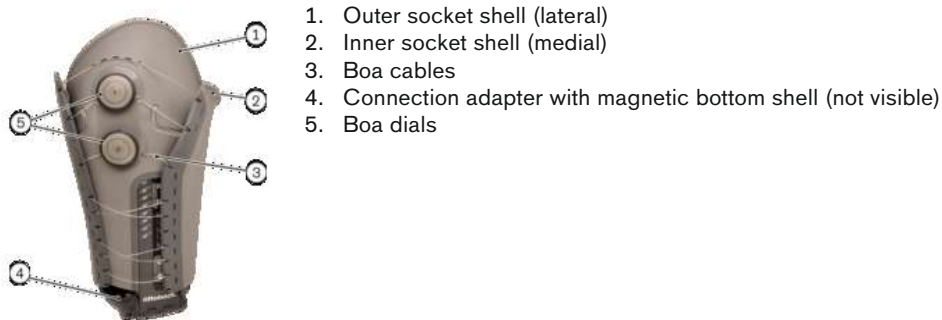
These instructions for use provide you with important information on the use, adaptation and handling of the product.

Only put the product into use in accordance with the information contained in the accompanying documents supplied.

2 Product description

2.1 Design

The product consists of the following components:



2.2 Function

The product is a transfemoral socket with a modular structure. The product connects the residual limb to the knee joint. The product can be adapted to the volume of the residual limb while it is being worn.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for the prosthetic treatment of the lower limbs. The product is to be used for the treatment of transfemoral amputations.

3.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

Size	S	SC	M	MC	L
Max. body weight [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Conditions of use

The product was developed for everyday use and must not be used for unusual activities. These unusual activities include, for example, sports that require continuous high walking speeds (running ...) or extreme sports (free climbing, parachuting, paragliding, etc.).

The product is intended **exclusively** for use on **one** user.

3.4 Indications

- For unilateral or bilateral amputation
- For users with a normal weight bearing residual limb of conical or cylindrical shape
- For users with or without daily volume fluctuations of the residual limb
- For users whose residual limb length and residual limb circumference are in the specified range (see the instructions for use for the 6Y200=* Varos liner).




3.5 Contraindications

- Skin changes in the fitting area (e.g. open sores, skin diseases)
- Sensory disorders on the residual limb


- Pronounced atrophic scars or very bulgy residual limb

4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols


 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.


4.2 Structure of the safety instructions


 WARNING
<p>The heading describes the source and/or the type of hazard</p> <p>The introduction describes the consequences in case of failure to observe the safety instructions. Consequences are presented as follows if more than one consequence is possible:</p> <ul style="list-style-type: none"> > E.g.: Consequence 1 in the event of failure to observe the hazard > E.g.: Consequence 2 in the event of failure to observe the hazard ▶ This symbol identifies activities/actions that must be observed/carried out in order to avert the hazard.

4.3 General safety instructions

 WARNING
<p>Non-observance of safety notices</p> <p>Personal injury/damage to the product due to using the product in certain situations.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Observe the safety notices and the stated precautions in this accompanying document.

 CAUTION
<p>Risk of pinching when inserting the liner into the socket</p> <p>Injury due to powerful magnetic attraction between the magnetic cap of the matching 6Y200=* Varos liner and the magnetic bottom shell of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ When inserting the liner into the socket, ensure that no fingers/body parts are between the liner and socket.

 CAUTION
<p>Independent user manipulation of system components</p> <p>Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Manipulations to the product other than the tasks described in these instructions for use are not permitted. ▶ The product and any damaged components may only be repaired or replaced by qualified personnel.

 CAUTION
<p>Remaining in areas outside the allowable temperature range</p> <p>Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Avoid remaining in areas with temperatures outside of the permissible range (see page 16).

⚠ CAUTION

Use of a damaged product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Regularly check the socket, Boa cable, Boa dials, socket brim pad and fabric or plastic adhesive strips for wear or damage.
- ▶ If components are damaged or a Boa cable is torn, the socket has to be repaired by qualified personnel.

⚠ CAUTION

Risk of pinching when closing the socket shells

Injury due to pinching of body parts.

- ▶ When closing the socket shells, ensure that fingers and other body parts are not in this area.

⚠ CAUTION

Mechanical overloading of the product

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Do not subject the product to excessively strong mechanical vibrations or impacts.
- ▶ Check the product for visible damage before each use.

⚠ CAUTION

Overloading due to unusual activities

Falling due to the breakage of load-bearing components or malfunction.

- ▶ Careful handling of the product and its components not only increases their service life but, above all, ensures your personal safety!
- ▶ If the product and its components have been subjected to extreme loads (e.g. due to a fall, etc.), the product must be inspected for damage immediately by qualified personnel.

⚠ CAUTION

Contact of the product with embers or fire

Injuries due to contact with molten material.

- ▶ Keep the product away from embers and open flames.

⚠ CAUTION

Storage of the product in direct sunlight

- > Falling due to the breakage of load-bearing components caused by plastic parts of the product becoming brittle due to UV exposure.
- > Discolouration of plastic parts.
- ▶ Avoid storing the product in direct sunlight.

⚠ CAUTION

Signs of wear on system components

Falling due to breakage of load-bearing components or malfunction of the product.

- ▶ Annual safety inspections have to be carried out in the interest of your own safety and in order to maintain operational reliability.

CAUTION

Improper care/disinfection of the product

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

- ▶ Clean the product regularly with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock DermaClean).
- ▶ Disinfect the inner side of the product when needed with a colourless, conventional, medical disinfectant.
- ▶ For hygienic reasons, only use the product on yourself.

5 Scope of Delivery and Accessories

Scope of Delivery

- 1 pc. 5A60=* Varos (socket)
- 1 pc. Instructions for use (user)

Accessories

The following components are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

- 1 pc. 6Y200=* Varos liner

6 Use



Note the 6Y200=* Varos liner 647G1239=all_INT instructions for use (user)

WARNING

Use of the product near active implanted systems

The product's magnetic field can interfere with active implanted systems (e.g. pacemakers, defibrillators etc.).

- ▶ When using the product in the immediate vicinity of active implanted systems, ensure that the minimum distances stipulated by the manufacturer of the implant are observed.
- ▶ Make sure to observe any operating conditions and safety instructions stipulated by the manufacturer of the implant.

CAUTION

Metallic objects or particles adhering to the magnetic cap

> Falling due to lack of suspension on the prosthetic socket.

> Damage to the product.

- ▶ Before putting on the liner, check for metallic objects or particles on the magnetic cap and remove any that are present.

6.1 Putting on the liner and socket

Putting on the liner

- 1) Check the liner and magnetic cap for damage.
- 2) Turn the liner inside out and apply it to the end of the residual limb.
- 3) Apply the liner to the end of the residual limb and check the alignment of the liner at the same time.

INFORMATION: The orientation thread on the inner side of the liner has to be centred on the front of the transfemoral residual limb. The liner's two seams have to be positioned on the sides of the transfemoral residual limb.

- 4) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles or air pockets, without shifting the soft tissue.
- 5) Check the fit and the alignment of the liner.
- 6) In a standing position (or position with the residual limb nearly extended), unroll the liner part-way and roll it back up again to release possible skin tension.

Putting on the socket

- 1) To open, pull the Boa dials away from the prosthetic socket.
- 2) Open the socket by pulling the shells apart.
- 3) Sit on the front edge of a chair.
- 4) Pull the socket over the residual limb.

INFORMATION: In doing so, note the alignment of the toes and the position of the lower leg so the desired level of exterior foot rotation is given while standing and walking. If the exterior foot rotation is not correct, take the socket off again (at least, the magnetic cap has to be released from the bottom of the socket) and put it back on in a changed position.

- The magnetic bottom shell of the socket and the magnetic cap of the liner attract each other when they are brought close together. A clicking sound is heard, indicating the proper connection of the socket and liner.
- 5) Push the Boa dials towards the socket.
 - 6) Turn the Boa dials clockwise.

→ The Boa cables are tightened and the socket is closed.

INFORMATION: Position the outer socket shell (lateral) under the inner socket shell (medial).

- 7) Tighten the Boa dials as needed.

6.2 Taking off the socket and liner

- 1) Pull the Boa dials away from the socket.
- 2) Pull the outer socket shell (lateral) to the outside.
If plastic adhesive strips are used in the lateral socket shell, pull until there is no longer any contact between the plastic adhesive strips and textile cover of the liner.
- 3) Push the socket off the residual limb.
In doing so, preferably grasp the socket brim of the lateral socket shell with one hand and the socket brim of the medial socket shell with the other hand.
- 4) Unroll and remove the liner from the residual limb.

7 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap (e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean) when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
The socket brim pad can be removed for cleaning.
- 1) Clean the socket brim pad with water and mild soap (e.g. 453H10=1-N Ottobock Derma Clean) when needed.
- 2) Dry the socket brim pad with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.
- 3) After it is completely dried, attach the socket brim pad to the medial socket shell again.

8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Perform annual safety inspections (visual inspection for damage and wear and tear, functional test).

9 Legal information

9.1 Liability

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

9.2 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

9.3 CE conformity

Otto Bock Healthcare Products GmbH hereby declares that the product is in compliance with applicable European requirements for medical devices.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technical data

Ambient conditions	
Transport in original packaging	-25 °C/-13 °F to +70 °C/+158 °F
Storage in original packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Storage and transport without packaging	-25 °C/-13 °F to +50 °C/+122 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Operation	-10 °C/+14 °F to +40 °C/+104 °F Max. 90% relative humidity, non-condensing
Water resistance	Fresh water, mild soap
Not waterproof	Salt water, chlorine water

General information	
Reference number	5A60=*
Lifetime	3 years Wear and tear part that is subject to natural wear. The lifetime decreases or increases depending on the individual level of use. The maximum lifetime – which depends on the level of use – can only be achieved when the instructions for use are observed.
Water resistance	Contact with fresh water and mild soap is permitted. Not designed for chlorinated water or salt water.
Product weight (not shortened) (size S / SC / M / MC / L in g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Magnetic bottom shell material	INOX (stainless steel)
Connection adapter material	Anodised aluminium

General information	
Medial and lateral bar material	Carbon fibre reinforced polyamide PA12
Medial and lateral socket shell material	Polyamide PA12
Clamping piece material	Coated die-cast zinc
Slot nut material	Stainless steel
Socket brim pad material	EVA blend

11 Appendix

11.1 Symbols Used



Declaration of conformity according to the applicable European directives



Manufacturer



Lot number (PPPP YYYY WW)
 PPPP – plant
 YYYY – year of manufacture
 WW – week of manufacture



Medical device



Article number

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé 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.

Le produit « Varos 5A60=* » sera désigné par la suite « produit/emboîture ».

Ces instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation, au réglage et à la manipulation du produit.

N'utilisez le produit qu'en vous conformant aux informations figurant dans les documents fournis avec le produit.

2 Description du produit

2.1 Construction

Le produit est constitué des composants suivants :



1. Coque externe de l'emboîture (côté latéral)
2. Coque interne de l'emboîture (côté médial)
3. Cordelettes Boa
4. Adaptateur de raccordement avec coque de fond magnétique (non visible)
5. Molettes Boa

2.2 Fonctionnement

Le produit est une emboîture fémorale modulaire. Le produit relie le moignon à l'articulation de genou. Pendant qu'il est porté, le produit peut être ajusté au volume du moignon.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Le produit est destiné à l'appareillage des personnes ayant subi une amputation transfémorale.

3.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 1 (marcheur en intérieur), le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

Taille	S	SC	M	MC	L
Poids max. du patient [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Conditions d'utilisation

Le produit a été conçu pour des activités de la vie quotidienne et ne doit pas être utilisé pour des activités inhabituelles. Ces activités inhabituelles concernent notamment les sports requérant en continu des vitesses de marche élevées (course à pied...) ou les sports extrêmes (escalade libre, saut en parachute, parapente, etc.).

Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur.

3.4 Indications

- En cas d'amputation unilatérale ou bilatérale
- Pour les utilisateurs avec un moignon de forme conique ou cylindrique supportant une sollicitation normale




- Pour les utilisateurs avec ou sans variation quotidienne du volume du moignon
- Pour les utilisateurs dont la longueur et la circonférence de moignon sont compris dans la plage citée (voir notice d'utilisation du manchon Varos 6Y200=*).

3.5 Contre-indications


- Modifications cutanées dans la zone appareillée (p. ex. plaies ouvertes, affections cutanées)
- Troubles de la sensibilité du moignon
- Fort épaissement cicatriciel ou moignon très bombé

4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


4.2 Structure des consignes de sécurité

 AVERTISSEMENT
Le titre désigne la source et/ou le type de risque
L'introduction décrit les conséquences du non-respect de la consigne de sécurité. S'il s'agit de plusieurs conséquences, ces dernières sont désignées comme suit :
> par ex. : conséquence 1 si le risque n'a pas été pris en compte
> par ex. : conséquence 2 si le risque n'a pas été pris en compte
▶ Ce symbole désigne les activités/actions à observer/appliquer afin d'écartier le risque.

4.3 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Non-respect des consignes de sécurité
Dommages corporels/matériels dus à l'utilisation du produit dans certaines situations.
▶ Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

 PRUDENCE
Risque de pincement lors de l'insertion du manchon dans l'emboîture
Blessures dues à la forte force d'attraction magnétique entre le capuchon magnétique du manchon Varos 6Y200=* correspondant et la coque de fond magnétique du produit.
▶ Lorsque vous insérez le produit dans l'emboîture, assurez-vous qu'aucun doigt/aucune partie du corps ne se trouve entre le manchon et l'emboîture.

 PRUDENCE
Manipulations des composants du système effectuées de manière autonome
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.
▶ Aucune manipulation autre que les opérations décrites dans les présentes instructions d'utilisation ne doit être effectuée sur le produit.
▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à réparer le produit ou bien à remettre en état ou à remplacer des composants endommagés.

⚠ PRUDENCE

Séjour dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage de températures autorisée

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Évitez de séjourner dans des endroits où la température n'est pas comprise dans la plage admise (consulter la page 23).

⚠ PRUDENCE

Utilisation d'un produit endommagé

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Vérifiez régulièrement que l'emboîture, les cordelettes Boa, les molettes Boa, le rembourrage du bord de l'emboîture, les bandes adhésives ultra-douces ou les bandes adhésives en plastique ne sont ni usés ni endommagés.
- ▶ Si des composants sont endommagés ou une cordelette Boa s'est rompue, l'emboîture doit être réparée par un personnel spécialisé.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement à la fermeture des coques de l'emboîture

Blessures dues à un pincement de parties du corps.

- ▶ Lorsque vous fermez les coques de l'emboîture, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve dans cette zone.

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Protégez le produit contre les vibrations ou les chocs excessifs.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit ne présente aucun dommage visible.

⚠ PRUDENCE

Surcharge due à des activités inhabituelles

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement.

- ▶ Une manipulation soignée du produit et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais aussi et avant tout d'assurer votre propre sécurité !
- ▶ En cas de sollicitations extrêmes du produit et de ses composants (par exemple en cas de chute ou autre cas similaire), le produit doit être immédiatement contrôlé par un personnel spécialisé afin d'évaluer les dégâts subis.

⚠ PRUDENCE

Contact du produit avec la braise ou le feu

Blessures dues au contact avec du matériau fondu.

- ▶ Tenez le produit éloigné de la braise et des flammes.

⚠ PRUDENCE

Entreposage du produit sous les rayons directs du soleil

- > Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses suite à une fragilisation des pièces en plastique du produit due à l'exposition aux UV.
- > Altération de la couleur des pièces en plastique.
- ▶ Évitez d'entreposer le produit sous les rayons directs du soleil.

PRUDENCE

Marques d'usure des composants du système

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses ou un dysfonctionnement du produit.

- ▶ Dans l'intérêt de votre propre sécurité ainsi que pour des raisons de maintien de la sécurité du fonctionnement, des contrôles annuels de la sécurité doivent être effectués.

PRUDENCE

Entretien/désinfection non conforme du produit

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

- ▶ Nettoyez le produit régulièrement avec un chiffon humide et un savon doux (par exemple Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Si nécessaire, désinfectez l'intérieur du produit avec un désinfectant médical, incolore et disponible dans le commerce.
- ▶ Pour des raisons hygiéniques, n'utilisez le produit que sur vous.

5 Fournitures et accessoires

Contenu de la livraison

- 1 Varos 5A60=* (emboîture)
- 1x instructions d'utilisation (utilisateur)

Accessoires

Les composants suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

- 1 manchon Varos 6Y200=*

6 Utilisation



Respectez la notice d'utilisation (utilisateur) du manchon Varos 6Y200=*
647G1239=all_INT

AVERTISSEMENT

Utilisation du produit à proximité de systèmes actifs implantés

Les systèmes actifs implantés (p. ex. stimulateur cardiaque, défibrillateur...) peuvent être perturbés par le champ magnétique du produit.

- ▶ Lors de l'utilisation du produit à proximité directe de systèmes actifs implantés, veillez à ce que les distances minimales imposées par le fabricant de l'implant soient respectées.
- ▶ Respectez impérativement les conditions d'utilisation et les consignes de sécurité stipulées par le fabricant de l'implant.

PRUDENCE

Objets métalliques adhérents ou particules sur le capuchon magnétique

> Chute provoquée par un manque d'adhérence avec l'emboîture.

> Détérioration du produit.

- ▶ Avant de mettre en place le manchon, vérifiez qu'aucun objet métallique ou particule ne se trouve sur le capuchon magnétique. Le cas échéant, retirez-les.

6.1 Mise en place du manchon et de l'emboîture

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés.

- 2) Tournez le côté intérieur du manchon vers l'extérieur et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Placez le manchon au niveau de l'extrémité du moignon et vérifiez que le manchon est bien orienté.

INFORMATION: Le marquage d'orientation sur le côté intérieur du manchon doit se trouver au centre de la face avant du moignon fémoral. Les deux coutures du moignon doivent être placées sur le côté du moignon fémoral.

- 4) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 5) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
- 6) En position debout (ou dans une position avec le moignon approximativement tendu), faites de nouveau rouler un peu le manchon comme pour le retirer et déroulez-le encore une fois pour éliminer les tensions éventuelles au niveau de la peau.

Mise en place de l'emboîture

- 1) Pour ouvrir l'emboîture, tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Ouvrez l'emboîture en détachant les coques.
- 3) Asseyez-vous sur le bord avant d'un siège.
- 4) Enfillez l'emboîture sur le moignon.

INFORMATION: Vérifiez que les pointes des orteils sont bien orientées ou que la position de la jambe est correcte afin que l'étendue souhaitée pour la rotation externe du pied soit assurée pendant la position debout et la marche. Si la rotation externe du pied ne convient pas, retirez de nouveau l'emboîture (le capuchon magnétique du manchon doit au moins se détacher du fond de l'emboîture), et reposez-la dans une position modifiée.

→ La coque du fond magnétique de l'emboîture et le capuchon magnétique du manchon s'attirent dès qu'ils sont rapprochés. L'emboîture et le manchon sont correctement raccordés dès qu'un clic est émis.

- 5) Enfoncez les molettes Boa en direction de l'emboîture.
- 6) Tournez les molettes Boa dans le sens des aiguilles d'une montre.

→ Les molettes Boa sont alors tendues et l'emboîture fermée.

INFORMATION: Placez la coque externe de l'emboîture (côté latéral) sous la coque interne de l'emboîture (côté médial).

- 7) Si nécessaire, serrez à fond les molettes Boa.

6.2 Retrait de l'emboîture et du manchon

- 1) Tirez les molettes Boa dans le sens opposé à l'emboîture.
- 2) Tirez vers l'extérieur la coque externe (côté latéral) de l'emboîture.
En cas d'utilisation de bandes adhésives en plastique dans la coque latérale de l'emboîture, tirez la coque jusqu'à ce que les bandes adhésives en plastique ne soient plus en contact avec le textile extérieur du manchon.
- 3) Poussez l'emboîture pour la retirer du moignon.
Saisissez alors de préférence, avec une main, le bord de la coque latérale de l'emboîture et, avec l'autre main, le bord de la coque médiale de l'emboîture.
- 4) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.

7 Nettoyage

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon ne formant pas de peluches et laissez sécher entièrement à l'air.

Le rembourrage du bord de l'emboîture peut être retiré pour être nettoyé.

- 1) En cas de salissures, nettoyez le rembourrage du bord de l'emboîture avec de l'eau et du savon doux (p. ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Essuyez le rembourrage du bord de l'emboîture à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laissez sécher entièrement à l'air.
- 3) Une fois complètement sec, emboîtez de nouveau le rembourrage du bord de l'emboîture sur la coque médiale de l'emboîture.

8 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an (contrôle visuel des dommages et de l'usure ainsi que contrôle du fonctionnement).

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

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

9.2 Marque

Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

9.3 Conformité CE

Le soussigné, Otto Bock Healthcare Products GmbH, déclare que le présent produit est conforme aux prescriptions européennes applicables aux dispositifs médicaux.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Caractéristiques techniques

Conditions d'environnement	
Transport dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +70 °C/+158 °F
Entreposage dans l'emballage d'origine	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Entreposage et transport sans emballage	-25 °C/-13 °F à +50 °C/+122 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Utilisation	-10 °C/+14 °F à +40 °C/+104 °F Humidité relative de l'air de 90 % max., sans condensation
Résistance à l'eau	Eau douce, savon doux
Aucune résistance à l'eau	Eau salée, eau chlorée

Généralités	
Référence	5A60=*
Durée de vie	3 ans Pièce d'usure soumise à une usure naturelle. La durée de vie diminue ou s'allonge en fonction du degré de sollicitation individuel. La durée de vie maximale correspondant au degré de sollicitation ne peut être garantie que si la notice d'utilisation est respectée.
Résistance à l'eau	Contact avec de l'eau douce et un savon doux autorisé. Non conçu pour les eaux chlorées ou salées.
Poids du produit (non raccourci) (t. S / SC / M / MC / L en g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Matériau de la coque de fond magnétique	INOX (acier inoxydable)
Matériau de l'adaptateur de raccordement	Aluminium anodisé
Matériau des montants médial et latéral	Polyamide PA12 renforcé avec des fibres de carbone
Matériau des coques médiale et latérale de l'emboîture	Polyamide PA12
Matériau de la pièce de serrage	Pièce moulée en zinc avec revêtement
Matériau de l'écrou-prisonnier	Acier inoxydable
Matériau du rembourrage du bord de l'emboîture	Mélange EVA

11 Annexe

11.1 Symboles utilisés



Déclaration de conformité conforme aux directives européennes applicables



Fabricant



Numéro de lot (PPPP YYYY WW)

PPPP - Usine

YYYY - Année de fabrication

WW - Semaine de fabrication



Dispositif médical



Référence de l'article

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ 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.

Il prodotto "Varos 5A60=*" viene denominato di seguito semplicemente prodotto/invasatura. Queste istruzioni per l'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo, la regolazione e il trattamento del prodotto.

Utilizzare il prodotto soltanto in base alle informazioni contenute nei documenti di accompagnamento forniti.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Costruzione

Il prodotto è composto dai seguenti componenti:



1. Guscio esterno dell'invasatura (laterale)
2. Guscio interno dell'invasatura (mediale)
3. Lacci Boa
4. Adattatore di collegamento con piastra di base magnetica (non visibile)
5. Rotelle Boa

2.2 Funzionamento

Il prodotto è un'invasatura transfemorale modulare che unisce il moncone con l'articolazione di ginocchio. Il prodotto può essere adattato al volume del moncone durante l'utilizzo.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore. Il prodotto deve essere utilizzato per la protesizzazione di amputazioni transfemorali.

3.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 1 (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni), per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie ridotte in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

Misura	S	SC	M	MC	L
Peso corporeo max. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condizioni d'impiego

Il prodotto è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali ad esempio discipline sportive a velocità sostenute e prolungate (corsa, ecc.) o sport estremi (free climbing, paracadutismo, parapendio, ecc.).

Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente.

3.4 Indicazioni




- Per amputazione monolaterale o bilaterale
- Per utenti con moncone dal carico normale di forma conica o cilindrica
- Per utilizzatori con o senza variazioni giornaliere del volume del moncone
- Per utilizzatori la cui lunghezza e circonferenza del moncone rientrano nel campo menzionato (vedere istruzioni per l'uso Varos Liner 6Y200=*)

3.5 Controindicazioni


- Cambiamenti cutanei nell'area trattata (ad es. ferite non cicatrizzate, malattie cutanee)
- Disturbi della sensibilità del moncone
- Forti alterazioni cicatriziali o moncone fortemente deformato

4 Sicurezza


4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Struttura delle indicazioni per la sicurezza

 AVVERTENZA
Il titolo indica la fonte e/o il tipo di pericolo L'introduzione descrive le conseguenze in caso di mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. In caso di molteplici conseguenze, esse sono contraddistinte come segue: > p. es.: conseguenza 1 in caso di mancata osservanza del pericolo > p.es.: conseguenza 2 in caso di mancata osservanza del pericolo ▶ Con questo simbolo sono indicate le attività/azioni che devono essere osservate/eseguite per evitare il pericolo.

4.3 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Mancato rispetto delle indicazioni per la sicurezza Danni a cose e persone a seguito dell'utilizzo del prodotto in determinate situazioni.

- ▶ Attenersi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

CAUTELA

Pericolo di contusioni durante l'inserimento del liner nell'invasatura

Lesioni dovute a forza di attrazione magnetica alta tra cuffia magnetica del rispettivo liner 6Y200=* Varos Liner e piastra base magnetica del prodotto.

- ▶ Durante l'inserimento del liner nell'invasatura verificare che non si trovino dita o altre parti del corpo tra il liner e l'invasatura.

CAUTELA

Modifiche ai componenti del sistema eseguite di propria iniziativa

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non eseguire alcun intervento sul prodotto ad eccezione di quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ L'apertura del prodotto oppure la riparazione o la sostituzione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da personale tecnico.

CAUTELA

Permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Evitare la permanenza in aree al di fuori del campo di temperatura ammesso (v. pagina 30).

CAUTELA

Utilizzo di un prodotto danneggiato

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Controllare regolarmente l'usura o la presenza di danni su invasatura, laccio Boa, rotelle Boa, imbottitura del bordo dell'invasatura e strisce adesive in velcro o in plastica.
- ▶ Se un componente dovesse essere danneggiato o un laccio Boa strappato, l'invasatura deve essere riparata da personale specializzato.

CAUTELA

Pericolo di contusioni alle dita durante la chiusura dei gusci dell'invasatura

Lesioni dovute a schiacciamento di parti del corpo.

- ▶ Verificare che, alla chiusura dei gusci dell'invasatura, le dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

CAUTELA

Sovraccarico meccanico del prodotto

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ Non esporre il prodotto a vibrazioni o urti eccessivi.
- ▶ Verificare la presenza di danni visibili del prodotto prima di ogni impiego.

CAUTELA

Sovraccarico dovuto ad attività straordinarie

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o a malfunzionamento.

- ▶ Il corretto impiego del prodotto e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale!

- ▶ Se il prodotto e i suoi componenti sono sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito a una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente il prodotto a un controllo da parte di personale specializzato per verificare la presenza di eventuali danni.

CAUTELA

Contatto del prodotto con fonti di calore, bruce o fuoco

Lesioni dovute al contatto con materiale fuso.

- ▶ Non esporre il prodotto a bruce o fiamme vive.

CAUTELA

Conservazione del prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari

> Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti in seguito a infragilimento delle parti in plastica del prodotto dovuto a esposizione ai raggi UV.

> Alterazione di colore delle parti in plastica.

- ▶ Evitare di conservare il prodotto all'esposizione diretta ai raggi solari.

CAUTELA

Segni di usura sui componenti del sistema

Caduta dovuta alla rottura di componenti portanti o al malfunzionamento del prodotto.

- ▶ A tutela della propria sicurezza e a salvaguardia della sicurezza di funzionamento devono essere effettuati controlli di sicurezza annuali.

CAUTELA

Cura / disinfezione non appropriata del prodotto

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

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock DermaClean 453H10=1).

- ▶ Se necessario, disinfettare il lato interno del prodotto con un disinfettante medico non colorato, normalmente reperibile in commercio.

- ▶ Per motivi igienici, utilizzare il prodotto solo per sé stessi.

5 Fornitura e accessori

Fornitura

- 1 5A60=* Varos (invasatura)
- 1 libretto di istruzioni per l'uso (per l'utente)

Accessori

I seguenti componenti non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

- 1 6Y200=* Varos Liner

6 Utilizzo



Osservare le istruzioni per l'uso (utilizzatore) Varos Liner
6Y200=*647G1239=all_INT

AVVERTENZA

Utilizzo del prodotto nelle vicinanze di sistemi impiantabili attivi

Sistemi impiantati attivi (ad es. pace maker, defibrillatore ecc.) possono essere disturbati dal campo magnetico del prodotto.

- ▶ In caso di utilizzo del prodotto direttamente nelle vicinanze di dispositivi attivi e impiantati, verificare il rispetto delle distanze minime prescritte dal produttore del dispositivo.
- ▶ Osservare assolutamente le condizioni d'impiego e le istruzioni per la sicurezza prescritte dal costruttore del dispositivo impiantato.

CAUTELE

Oggetti metallici o particelle aderenti alla cuffia magnetica

> Caduta a seguito di mancata tenuta verso l'invasatura.

> Danni al prodotto.

- ▶ Prima di indossare il liner controllare se si trovano oggetti metallici o particelle sulla cuffia magnetica ed eventualmente rimuoverli.

6.1 Applicazione del liner e dell'invasatura

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sulla cuffia magnetica.
- 2) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner e applicarlo all'estremità del moncone.
- 3) Collocare il liner all'estremità del moncone e controllarne l'allineamento.

INFORMAZIONE: Il filo di orientamento sul lato interno del liner deve essere posizionato centralmente sulla parte anteriore del moncone transfemorale. Le due cuciture del liner devono essere posizionate lateralmente sul moncone transfemorale.

- 4) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 5) Verificare la sede e l'allineamento del liner.
- 6) Stando in piedi (o in una posizione con moncone approssimativamente esteso) arrotolare di nuovo un pezzo di liner e poi srotolarlo ancora per allentare eventuali tensioni della pelle.

Applicazione dell'invasatura

- 1) Per aprire, tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Aprire l'invasatura separando i gusci.
- 3) Sedersi sul bordo anteriore di una sedia.
- 4) Applicare l'invasatura sul moncone.

INFORMAZIONE: Controllare al riguardo l'allineamento delle dita dei piedi o la posizione della gamba inferiore per garantire la rotazione esterna del piede nella misura desiderata durante la deambulazione e in posizione eretta. Se la rotazione esterna del piede non dovesse essere adeguata, togliere di nuovo l'invasatura (almeno la cuffia magnetica deve staccarsi dalla base dell'invasatura) e riapplicarla in una posizione diversa.

→ La piastra di base magnetica dell'invasatura e la cuffia magnetica del liner si attirano quando si avvicinano. Invasatura e liner sono collegati correttamente quando si avverte un rumore di scatto.

- 5) Spingere le rotelle Boa verso l'invasatura.
 - 6) Ruotare le rotelle Boa in senso antiorario.
- I lacci Boa vengono tesi e l'invasatura chiusa.

INFORMAZIONE: Posizionare il guscio esterno dell'invasatura (laterale) sotto il guscio interno (mediale).

- 7) Stringere le rotelle Boa quanto necessario.

6.2 Rimozione dell'invasatura e del liner

- 1) Tirare via le rotelle Boa dall'invasatura.
- 2) Tirare il guscio esterno (laterale) dell'invasatura verso l'esterno.
Se si utilizzano strisce adesive di plastica nel guscio laterale dell'invasatura, tirare finché le strisce di plastica e il tessuto esterno del liner non sono più a contatto.
- 3) Allontanare l'invasatura dal moncone.
Afferrare preferibilmente con una mano il bordo del guscio laterale e con l'altra mano il bordo del guscio mediale dell'invasatura.
- 4) Arrotolare il liner sull'estremità del moncone e toglierlo.

7 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.
L'imbottitura del bordo dell'invasatura può essere rimossa per la pulizia.
- 1) In caso di sporcizia pulire l'imbottitura con acqua e un sapone delicato (ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Asciugare l'imbottitura con un panno privo di pelucchi e lasciar asciugare per bene all'aria.
- 3) Dopo l'asciugatura completa inserire nuovamente l'imbottitura sul bordo del guscio mediale dell'invasatura.

8 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza (controllo visivo per rilevare eventuali danni e test di funzionamento).

9 Note legali

9.1 Responsabilità

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

9.2 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

9.3 Conformità CE

Il fabbricante Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il prodotto è conforme alle norme europee applicabili in materia di dispositivi medici.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Dati tecnici

Condizioni ambientali	
Trasporto nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +70 °C/+158 °F

Condizioni ambientali	
Stoccaggio nell'imballaggio originale	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Stoccaggio e trasporto senza imballaggio	-25 °C/-13°F ... +50 °C/+122 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Utilizzo	-10 °C/+14°F ... +40 °C/+104 °F max. 90% di umidità relativa, senza condensa
Resistenza all'acqua	Acqua dolce, sapone delicato
Nessuna resistenza all'acqua	Acqua salata, acqua clorata

Informazioni generali	
Codice	5A60=* *
Vita utile	3 anni Parte soggetta a usura che rientra nei limiti del normale consumo. La vita utile può accorciarsi o prolungarsi in base al livello di sollecitazione individuale. Soltanto rispettando le istruzioni per l'uso è possibile raggiungere il termine massimo di vita utile corrispondente al livello di sollecitazione.
Resistenza all'acqua	Contatto con acqua dolce e sapone neutro consentito. Non progettato per il contatto con acqua clorata e salata.
Peso del prodotto (non accorciato) (mis. S / SC / M / MC / L in g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Materiale piastra base magnetica	INOX (acciaio legato, inossidabile)
Materiale adattatore di collegamento	Alluminio anodizzato
Materiale barra mediale e laterale	Poliammide rinforzato con fibra di carbonio PA12
Materiale guscio dell'invasatura mediale e laterale	Poliammide PA12
Materiale morsetto	Zinco pressofuso rivestito
Materiale dadi di tenuta	Acciaio altamente legato, inossidabile
Materiale imbottitura bordo dell'invasatura	Miscela EVA

11 Allegato

11.1 Simboli utilizzati



Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive europee applicabili



Produttore



N. di lotto (PPPP AAAA SS)
PPPP - luogo di produzione
AAAA - Anno di fabbricazione
SS - Settimana di fabbricazione

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico 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.

En lo sucesivo, el producto "Varos 5A60=" se denominará simplemente producto/encaje.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo, el ajuste y el manejo del producto.

Ponga en funcionamiento el producto siguiendo exclusivamente la información incluida en los documentos adjuntos.

2 Descripción del producto

2.1 Construcción

El producto consta de los siguientes componentes:



1. Cubierta exterior del encaje (lateral)
2. Cubierta interior del encaje (medial)
3. Cables Boa
4. Adaptador de conexión con cubierta base magnética (no visible)
5. Ruedecillas Boa

2.2 Función

El producto es un encaje femoral de estructura modular, que une el muñón con la articulación de la rodilla. El producto puede adaptarse durante el uso al volumen del muñón.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior. El producto debe emplearse para el tratamiento ortoprotésico de amputaciones transfemorales.

3.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



El producto se recomienda para el grado de movilidad 1 (usuarios en espacios interiores), el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Tamaño	S	SC	M	MC	L
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condiciones de aplicación

El producto ha sido diseñado para realizar actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades extraordinarias. Estas actividades extraordinarias comprenden, p. ej., deportes que se realicen a una velocidad de marcha alta constante (carreras a pie,...) o deportes extremos (escalada libre, paracaidismo, parapente, etc.).

El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario.

3.4 Indicaciones




- Para amputaciones tanto unilaterales como bilaterales
- Para usuarios con un muñón con una capacidad de carga normal con forma cónica o cilíndrica
- Para usuarios con o sin variaciones diarias del volumen del muñón
- Para usuarios en los que la longitud y el contorno del muñón se encuentren dentro del margen indicado (véanse las instrucciones de uso del liner Varos 6Y200=*)

3.5 Contraindicaciones

- Cambios en la piel en la zona protetizada (p. ej., heridas abiertas, enfermedades cutáneas)
- Trastornos de sensibilidad en el muñón
- Retracciones cicatriciales intensas o un muñón muy protuberante

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Estructura de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

El encabezamiento denomina la fuente y/o el tipo de peligro

La introducción describe las consecuencias en caso de no respetar la indicación de seguridad. En el caso de haber varias consecuencias, se distinguirán de la siguiente forma:

- > p. ej.: consecuencia 1 en caso de no respetar el aviso de peligro
- > p. ej.: consecuencia 2 en caso de no respetar el aviso de peligro
- ▶ Este símbolo indica las actividades/acciones que deben respetarse/realizarse para evitar el peligro.

4.3 Indicaciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad

Daños personales y en el producto debidos al uso del producto en determinadas situaciones.

- ▶ Siga las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este documento adjunto.

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento al colocar el liner en el encaje

Lesiones debidas a una atracción magnética intensa entre la tapa magnética del liner Varos 6Y200=* correspondiente y la cubierta base magnética del producto.

- ▶ Al colocar el liner en el encaje, asegúrese de que no haya dedos ni otras partes del cuerpo entre el liner y el encaje.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes del sistema realizadas por cuenta propia

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ A excepción de las tareas descritas en estas instrucciones de uso, no puede llevar a cabo ninguna manipulación del producto.
- ▶ Solo el personal técnico puede reparar el producto y arreglar o sustituir los componentes dañados.

PRECAUCIÓN

Estancia en zonas fuera del margen de temperatura admisible

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Evite permanecer en lugares con temperaturas que estén fuera del margen de temperatura admisible (véase la página 38).

PRECAUCIÓN

Uso de un producto averiado

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ Compruebe con regularidad el encaje, el cable Boa, las ruedecillas Boa, el acolchado del borde del encaje y las tiras adhesivas de piel o las tiras adhesivas de plástico para descartar desgaste o daños.
- ▶ Si hubiera componentes dañados o si un cable Boa estuviera roto, un técnico deberá reparar el encaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento al cerrar las cubiertas del encaje

Lesiones debidas al aprisionamiento de partes del cuerpo.

- ▶ Procure no tener los dedos ni otra parte del cuerpo en esta zona al cerrar las cubiertas del encaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ No someta el producto a vibraciones ni golpes excesivamente intensos.
- ▶ Compruebe antes de cada uso si el producto presenta daños visibles.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga debida a actividades extraordinarias

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento.

- ▶ Un manejo cuidadoso del producto y de sus componentes no solo prolonga su vida útil, sino que también contribuye a su propia seguridad.
- ▶ Si el producto y sus componentes se ven sometidos a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares), el personal técnico debe comprobar el producto inmediatamente para descartar daños.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto del producto con brasas o fuego

Lesiones debidas al contacto con material fundido.

- ▶ Mantenga el producto alejado de las brasas y del fuego directo.

⚠ PRECAUCIÓN

Almacenamiento del producto bajo radiación solar directa

- > Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte como consecuencia de la fragilización de componentes de plástico del producto por el efecto de la radiación UV.
- > Decoloración de componentes de plástico.
- ▶ Evite guardar el producto bajo la radiación solar directa.

⚠ PRECAUCIÓN

Signos de desgaste en los componentes del sistema

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte o a fallos en el funcionamiento del producto.

- ▶ En beneficio de su propia seguridad y para mantener la seguridad de funcionamiento del producto deben efectuarse controles de seguridad anuales.

⚠ PRECAUCIÓN

Cuidado/desinfección incorrectos del producto

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

- ▶ Limpie el producto con regularidad con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfecte el interior del producto, de ser necesario, con un desinfectante sanitario común incoloro.
- ▶ Por razones higiénicas, utilice solo usted el producto.

5 Componentes incluidos en el suministro y accesorios

Componentes incluidos en el suministro

- 1 unidad Varos 5A60=* (encaje)
- Un ejemplar de las instrucciones de uso para usuarios

Accesorios

Los siguientes componentes no se incluyen en el suministro y tienen que pedirse por separado:

- 1 liner Varos 6Y200=*

6 Uso



Observe las instrucciones de uso (usuario) del liner Varos 6Y200=*
647G1239=all_INT

⚠ ADVERTENCIA

Uso del producto cerca de sistemas implantados activos

Los sistemas implantados activos (p. ej., marcapasos, desfibriladores, etc.) pueden sufrir interferencias por el campo magnético del producto.

- ▶ En caso de utilizar el producto junto a sistemas implantados activos, preste atención a que se respeten las distancias mínimas exigidas por el fabricante del implante.
- ▶ Observe en todo caso las condiciones de uso y las indicaciones de seguridad prescritas por el fabricante del implante.

⚠ PRECAUCIÓN

Partículas u objetos metálicos adherentes en la tapa magnética

> Caídas debidas a una adherencia deficiente al encaje.

> Daños en el producto.

- ▶ Antes de colocarse el liner, compruebe si hay partículas u objetos metálicos en la tapa magnética y, dado el caso, retírelos.

6.1 Colocación del liner y del encaje

Colocación del liner

- 1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños.
- 2) Dele la vuelta al liner dejando la cara interior hacia fuera y colóquelo en el extremo del muñón.
- 3) Coloque el liner en el extremo del muñón comprobando que esté bien alineado.

INFORMACIÓN: El hilo de orientación del interior del liner debe posicionarse centrado en la parte delantera del muñón transfemoral. Las dos costuras del liner deben posicionarse lateralmente en el muñón transfemoral.

- 4) Enrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
- 6) En posición erguida (o en una posición con el muñón prácticamente extendido), desenrolle de nuevo un poco el liner y enróllelo de nuevo para liberar posibles tensiones en la piel.

Colocación del encaje

- 1) Para abrirlo, retire las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Abra el encaje separando las cubiertas.
- 3) Siéntese en el borde delantero de una silla.

- 4) Coloque el encaje sobre el muñón.
INFORMACIÓN: Al hacerlo, preste atención a la orientación de las puntas de los dedos y a la posición de la pierna para que al estar de pie y al caminar se disponga del alcance deseado de rotación externa del pie. Si la rotación externa del pie no fuera la adecuada, deberá retirarse el encaje (o al menos soltar la tapa magnética de la base del encaje) y colocarlo de nuevo en otra posición.
 - La cubierta base magnética del encaje y la tapa magnética del liner se atraen al aproximarse. La unión entre el encaje y el liner será la correcta si se oye un clic.
- 5) Presione las ruedecillas Boa contra el encaje.
- 6) Gire las ruedecillas Boa en sentido horario.
 - Los cables Boa se tensan, y el encaje se cierra.
INFORMACIÓN: Coloque la cubierta exterior del encaje (lateral) debajo de la cubierta interior del encaje (medial).
- 7) Apriete las ruedecillas Boa según sea necesario.

6.2 Retirada del encaje y del liner

- 1) Separe las ruedecillas Boa del encaje.
- 2) Tire hacia fuera de la cubierta exterior del encaje (lateral).
En caso de utilizar tiras adhesivas de plástico en la cubierta lateral del encaje, tire hacia fuera hasta que no haya contacto alguno entre las tiras adhesivas de plástico y el liner.
- 3) Presione el encaje separándolo del muñón.
Para ello, sujete preferiblemente con una mano el borde de la cubierta lateral del encaje y, con la otra, el borde de la cubierta medial del encaje.
- 4) Desenrolle el liner del muñón y retírelo.

7 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave (p. ej., Derma Clean 453H10=1 de Ottobock) en caso de suciedad.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
El acolchado del borde del encaje puede retirarse para efectuar la limpieza.
- 1) En caso de suciedad, limpie el acolchado del borde del encaje con agua y jabón suave (p. ej., Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Seque el acolchado del borde del encaje con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.
- 3) Una vez esté totalmente seco, acople de nuevo el acolchado del borde del encaje a la cubierta medial del encaje.

8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Realice controles anuales de seguridad (inspección visual para descartar daños y desgaste, y comprobación funcional).

9 Aviso legal

9.1 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.

9.2 Marcas

Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

9.3 Conformidad CE

Por la presente, Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que el producto es conforme con las disposiciones europeas aplicables en materia de productos sanitarios.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Datos técnicos

Condiciones ambientales	
Transporte en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +70 °C/+158 °F
Almacenamiento en el embalaje original	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento y transporte sin embalaje	De -25 °C/-13 °F a +50 °C/+122 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Funcionamiento	De -10 °C/+14 °F a +40 °C/+104 °F Máx. 90 % de humedad relativa, sin condensación
Resistencia al agua	Agua dulce, jabón suave
No resistente al agua	Agua salada, agua clorada

Información general	
Referencia	5A60=*
Vida útil	3 años Pieza de desgaste susceptible a sufrir un deterioro natural. La vida útil se acorta o alarga en función del grado de uso en cada caso. Solo si se siguen las instrucciones de uso, se puede prolongar al máximo la vida útil conforme al grado de uso.
Resistencia al agua	Está permitido el contacto con agua dulce y jabón suave. No apto para contacto con agua clorada ni salada.
Peso del producto (sin acortar) (talla S / SC / M / MC / L en g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Material de la cubierta base magnética	INOX (acero inoxidable)
Material del adaptador de conexión	Aluminio anodizado
Material del larguero medial y lateral	Poliamida reforzada con fibra de carbono PA12

Información general	
Material de la cubierta medial y lateral del encaje	Poliamida PA12
Material de la pieza de sujeción	Zinc fundido a presión revestido
Material de la tuerca de ajuste	Acero inoxidable
Material del acolchado del borde del encaje	EVA-Blend

11 Anexo

11.1 Símbolos utilizados



Declaración de conformidad conforme a las directivas europeas aplicables



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)
 PPPP - Fábrica
 YYYY - Año de fabricación
 WW - Semana de fabricación



Producto sanitario



Número de artículo

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ 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.

O produto "Varos 5A60=*" será doravante denominado somente produto/encaixe.

Este manual de utilização fornece informações importantes sobre a utilização, ajuste e manuseio do produto.

Utilize o produto apenas de acordo com as informações fornecidas nos documentos anexos.

2 Descrição do produto

2.1 Estrutura

O produto é constituído pelos seguintes componentes:



1. Concha externa do encaixe (lateral)
2. Concha interna do encaixe (medial)
3. Fios Boa
4. Adaptador de união com fundo em concha magnético (não visível na figura)
5. Catracas Boa

2.2 Funcionamento

O produto é um encaixe de coxa de construção modular. O produto une o coto à articulação de joelho. O produto pode ser adaptado ao volume do coto durante o uso.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores. O produto destina-se à protetização de amputações transfemorais.

3.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



O produto é recomendado para os graus de mobilidade 1 (deslocamento em interiores), 2 (usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuário sem limitações de deslocamento em exteriores e com exigências especiais).

Tamanho	S	SC	M	MC	L
Peso corporal máx. [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Condições de uso

O produto foi desenvolvido para as atividades do dia a dia e não pode ser usado para atividades extraordinárias. Tais atividades extraordinárias incluem, por exemplo, modalidades esportivas com velocidades de marcha mais altas e constantes (corridas,...) ou esportes radicais (escalada livre, saltos de para-quedas, parapente, etc.).

O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário.

3.4 Indicações

- Amputação uni ou bilateral
- Para usuários com cotos de forma cônica ou cilíndrica que suportam uma carga normal
- Para utilizadores que apresentam ou não variações diárias do volume do coto
- Para utilizadores cujos cotos estão dentro da faixa de comprimento e circunferência mencionada (ver as instruções de utilização do liner Varos 6Y200=*).




3.5 Contraindicações

- Alterações de pele na área protetizada (por. ex., feridas abertas, doenças de pele)


- Distúrbios de sensibilidade no coto
- Fortes retrações cicatriciais ou coto muito volumoso

4 Segurança


4.1 Significado dos símbolos de advertência


 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.


4.2 Estrutura das indicações de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>O cabeçalho designa a fonte e/ou o tipo de risco A introdução descreve as consequências da não observância da indicação de segurança. Se houver várias consequências, elas são caracterizadas da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> > por ex.: consequência 1 em caso de não observância do perigo > por ex.: consequência 2 em caso de não observância do perigo ▶ Este símbolo caracteriza as atividades/ações que devem ser observadas/executadas para se evitar o risco.

4.3 Indicações gerais de segurança

<p> ADVERTÊNCIA</p> <p>Não observância das indicações de segurança Danos ao produto/ a pessoas ao utilizar o produto em determinadas situações.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Observe as indicações de segurança e as respectivas precauções especificadas neste documento anexo.
--

<p> CUIDADO</p> <p>Risco de aprisionamento ao inserir o liner no encaixe Lesões devido à intensa força de atração magnética entre a capa magnética do respectivo liner Varos 6Y200=* e o fundo em concha magnético do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ao inserir o liner no encaixe, certifique-se de que não há dedos/partes do corpo entre o liner e o encaixe.

<p> CUIDADO</p> <p>Manipulações dos componentes do sistema efetuadas por conta própria Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Com exceção dos trabalhos descritos neste manual de utilização, não efetue nenhuma manipulação no produto. ▶ O reparo do produto, assim como a manutenção ou a substituição de componentes danificados, só podem ser efetuados por técnicos.

<p> CUIDADO</p> <p>Permanência em áreas fora da faixa de temperatura permitida Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.</p>

- ▶ Evite a permanência em áreas que se encontrem fora da faixa de temperatura permitida (consulte a página 45).

CUIDADO

Utilização de um produto danificado

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Verifique regularmente o encaixe, fio Boa, catracas Boa, acolchoamento da borda do encaixe e as tiras adesivas de camurça ou de plástico quanto ao desgaste ou danos.
- ▶ Caso haja componentes danificados, ou uma ruptura do fio Boa, o encaixe deve ser reparado pelo técnico.

CUIDADO

Risco de aprisionamento ao fechar as conchas do encaixe

Lesão causada por aprisionamento de partes do corpo.

- ▶ Ao fechar as conchas do encaixe, certifique-se de que dedos/partes do corpo não se encontrem nesta área.

CUIDADO

Sobrecarga mecânica do produto

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ Não exponha o produto a vibrações/choques muito fortes.
- ▶ Antes de cada uso, verifique se o produto apresenta danos visíveis.

CUIDADO

Esforço excessivo devido a atividades excepcionais

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento.

- ▶ O tratamento cuidadoso do produto e de seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como também contribui, principalmente, para a sua segurança pessoal!
- ▶ Se o produto e seus componentes tiverem sido sujeitos a cargas extremas (por exemplo, devido a queda ou semelhante), deverão ser inspecionados imediatamente quanto à presença de danos por um técnico.

CUIDADO

Contato do produto com brasa ou fogo

Lesões decorrentes do contato com material derretido.

- ▶ Mantenha o produto longe de brasa ou do fogo desprotegido.

CUIDADO

Guardar o produto sob radiação solar direta

- > Queda devido à quebra de peças de suporte resultante da fragilização de peças de plástico do produto pela ação dos raios UV.
- > Descoloração de peças de plástico.
- ▶ Evite guardar o produto sob radiação solar direta.

CUIDADO

Sinais de desgaste nos componentes do sistema

Queda devido à quebra de peças de suporte ou à falha de funcionamento do produto.

- ▶ No interesse de sua própria segurança e para preservar a segurança operacional, é necessário efetuar inspeções de segurança anuais.

⚠ CUIDADO

Cuidados inadequados do produto / Desinfecção do produto

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana.

- ▶ Limpe o produto regularmente com um pano úmido e sabão suave (p. ex., Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- ▶ Se necessário, desinfete o lado interno do produto com um desinfetante comum de uso médico e incolor.
- ▶ Por razões de higiene, use o produto somente em si mesmo.

5 Material fornecido e acessórios

Material fornecido

- 1 Varos 5A60=* (encaixe)
- 1 manual de utilização (usuário)

Acessórios

Os seguintes componentes não estão incluídos no fornecimento e devem ser encomendados à parte:

- 1 liner Varos 6Y200=*

6 Uso



Observar as instruções de utilização (utilizador) do liner Varos 6Y200=* 647G1239=all_INT

⚠ ADVERTÊNCIA

Uso do produto na proximidade de sistemas implantados ativos

Os sistemas implantados ativos (p. ex., marca-passos, desfibriladores, etc.) podem ser afetados pelo campo magnético do produto.

- ▶ Ao utilizar o produto na proximidade direta de sistemas implantados ativos, observe as distâncias mínimas exigidas pelo fabricante do sistema implantado.
- ▶ É imprescindível observar as condições de uso e indicações de segurança determinadas pelo fabricante do sistema implantado.

⚠ CUIDADO

Objetos metálicos ou partículas aderidos à capa magnética

> Queda devido à aderência insuficiente ao encaixe.

> Danos ao produto.

- ▶ Antes de vestir o liner, verifique se há objetos metálicos ou partículas na capa magnética e remova-os, se for o caso.

6.1 Colocação do liner e do encaixe

Colocação do liner

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

- 3) Colocar o liner junto à extremidade do coto e verificar o alinhamento do liner.
INFORMAÇÃO: O fio de orientação no lado interno do liner deve ser posicionado centralmente no lado da frente do coto transfemoral. Ambas as costuras do liner devem ser posicionadas lateralmente ao coto transfemoral.
- 4) Desenrolar o liner no coto sem dobras, sem deslocamento do tecido mole e sem inclusões de ar.
- 5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
- 6) Na posição em pé (ou em uma posição com o coto quase esticado), rolar o liner um pouco para baixo e depois para cima, para liberar eventuais tensões da pele.

Colocação do encaixe

- 1) Para abrir, puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Abrir o encaixe separando as conchas.
- 3) Sentar-se na borda de uma cadeira.
- 4) Colocar o encaixe protético no coto.

INFORMAÇÃO: Observar o alinhamento da ponta do pé ou a posição da perna, para que seja obtido o grau desejado de rotação lateral do pé ao ficar em pé e ao andar. Se a rotação lateral do pé não for adequada, o encaixe deve ser retirado (a capa magnética deve ao menos se separar do fundo do encaixe) e recolocado em uma posição diferente.

→ Ao se aproximarem, o fundo em concha magnético do encaixe e a capa magnética do liner se atraem. O encaixe estará corretamente unido ao liner quando se ouvir um clique.

- 5) Pressionar as catracas Boa na direção do encaixe.
- 6) Girar as catracas Boa no sentido horário.
→ Os fios Boa são tensionados e o encaixe é fechado.

INFORMAÇÃO: Posicionar a concha externa do encaixe (lateral) sob a concha interna do encaixe (medial).

- 7) Apertar as catracas Boa, se necessário.

6.2 Retirada do encaixe e do liner

- 1) Puxar as catracas Boa na direção contrária ao encaixe.
- 2) Puxar a concha externa do encaixe (lateral) para fora.

Se forem utilizadas tiras adesivas de plástico na concha lateral do encaixe, esta deve ser puxada para fora até não haver mais o contato entre as tiras adesivas de plástico e o tecido externo do liner.

- 3) Retirar o encaixe protético do coto.
Para tal, segurar, de preferência, a borda da concha lateral do encaixe com uma mão e com a outra, a borda da concha medial do encaixe.
- 4) Rolar o liner para baixo e retirá-lo do coto.

7 Limpeza

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1 da Ottobock).

- 2) Secar o produto com uma toalha que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.

O acolchoamento da borda do encaixe pode ser removido para limpeza.

- 1) Em caso de sujeira, limpar o acolchoamento da borda do encaixe com água e sabão suave (por ex., Derma Clean 453H10=1-N da Ottobock).
- 2) Secar o acolchoamento da borda do encaixe com um pano que não solta fiapos e deixar secar por completo ao ar.
- 3) Depois da secagem completa, colocar de novo o acolchoamento da borda do encaixe na concha medial do encaixe.

8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Efetuar controlos de segurança anuais (inspeção visual quanto a danificações e desgaste, e teste de funcionamento).

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

9.3 Conformidade CE

A Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o produto está em conformidade com as especificações europeias para dispositivos médicos aplicáveis.

O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Dados técnicos

Condições ambientais	
Transporte na embalagem original	-25 °C/-13°F a +70 °C/+158 °F
Armazenamento na embalagem original	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Armazenamento e transporte sem a embalagem	-25 °C/-13°F a +50 °C/+122 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Operação	-10 °C/+14°F a +40 °C/+104 °F no máx. 90% de umidade relativa do ar, não condensante
Resistência à água	Água doce, sabão suave
Nenhuma resistência à água	Água salgada, água clorada

Aspectos gerais	
Código	5A60=*
Vida útil	3 anos Peça sujeita ao desgaste natural pelo uso. A vida útil é reduzida ou estendida dependendo do grau de utilização individual. A vida útil máxima correspondente ao grau de utilização só

Aspectos gerais	
	pode ser alcançada se as instruções de utilização forem observadas.
Resistência à água	É permitido o contato com água doce e sabão suave. Não é concebido para água salgada ou com cloro.
Peso do produto (sem encurtamentos) (Tam. S / SC / M / MC / L em g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Material do fundo em concha magnético	INOX (aço inoxidável)
Material do adaptador de união	Alumínio anodizado
Material da haste medial e lateral	Poliamida reforçada com fibra de carbono PA12
Material da concha do encaixe medial e lateral	Poliamida PA12
Material da peça de aperto	Zinco moldado sob pressão, revestido
Material da porca quadrada	Aço nobre inoxidável
Material do acolchoamento da borda do encaixe	Mistura polimérica de EVA

11 Anexo

11.1 Símbolos utilizados



Declaração de Conformidade de acordo com as diretivas europeias aplicáveis



Fabricante



Número de lote (PPPP YYYY WW)

PPPP - Fábrica

YYYY - Ano de fabricação

WW - Semana de fabricação



Dispositivo médico



Número de artigo

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist 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.

Het product 'Varos 5A60=*' wordt hierna alleen 'product' of 'koker' genoemd.

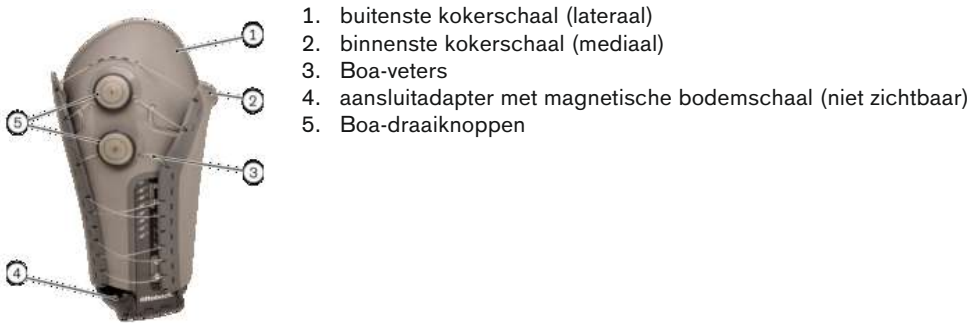
Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van dit product, het instellen ervan en de omgang ermee.

Neem het product uitsluitend in gebruik zoals aangegeven in de begeleidende documenten.

2 Productbeschrijving

2.1 Constructie

Het product bestaat uit de volgende componenten:



1. buitenste kokerschaal (lateraal)
2. binnenste kokerschaal (mediaal)
3. Boa-veters
4. aansluitadapter met magnetische bodemschaal (niet zichtbaar)
5. Boa-draaiknoppen

2.2 Functie

Het product is een modulair opgebouwde bovenbeenkoker. Het product verbindt de stomp met het kniescharnier. Het product kan tijdens het dragen worden aangepast aan het volume van de stomp.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen. Het product is bedoeld voor gebruik bij bovenbeenamputaties.

3.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Maat	S	SC	M	MC	L
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Gebruiksvoorwaarden

Het product is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten. Dergelijke activiteiten zijn bijvoorbeeld sporten met langdurige hoge loopsnelheden (hardlopen, ...) en extreme sporten (freestyle klimmen, parachutespringen, paragliding, enz.).

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon.

3.4 Indicaties




- Bij unilaterale of bilaterale amputatie
- Voor gebruikers met een normaal belastbare stomp met een conische of cilindrische vorm
- Voor gebruikers met of zonder dagelijkse volumevariatie van de stomp
- Voor gebruikers bij wie de stomplengte en de stompomtrek binnen het vermelde gebied liggen (zie de gebruiksaanwijzing van de Varos liner 6Y200=*).

3.5 Contra-indicaties

- Huidveranderingen in het huidgebied waarvoor het product is bedoeld (bijv. open wonden, huidziekten)
- Sensibiliteitsstoornissen in de stomp
- Sterk ingetrokken littekens of een bijzonder dikke stomp

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Opbouw van de veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
In de kop wordt de bron en/of de aard van het gevaar vermeld
De inleiding beschrijft de gevolgen van niet-naleving van het veiligheidsvoorschrift. Bij meer dan één gevolg worden deze gevolgen gekenschetst als volgt:
> bijv.: gevolg 1 bij veronachtzaming van het gevaar
> bijv.: gevolg 2 bij veronachtzaming van het gevaar
▶ Met dit symbool wordt aangegeven wat er moet worden gedaan om het gevaar af te wenden.

4.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften
Persoonlijk letsel/productschade door gebruik van het product in bepaalde situaties.
▶ Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

 VOORZICHTIG
Klemgevaar bij het inzetten van de liner in de koker
Verwondingen door sterke magnetische aantrekkingskracht tussen de magneetkap van de bijbehorende liner Varos liner 6Y200=* en de magnetische bodemschaal van het product.

- ▶ Let bij het inzetten van de liner in de koker op dat u uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de liner en de koker houdt.

VOORZICHTIG

Wijziging van systeemcomponenten op eigen initiatief

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden mag u niets aan het product wijzigen.
- ▶ Het product mag alleen worden gerepareerd resp. beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door een vakspecialist.

VOORZICHTIG

Verblijf op plaatsen met een temperatuur buiten het toegestane gebied

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Mijd plaatsen waar de temperatuur buiten het toegestane gebied ligt (zie pagina 52).

VOORZICHTIG

Gebruik van een beschadigd product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Controleer de koker, de Boa-veter, de Boa-draaiknoppen, het kokerrandpolster en de hechtvelstrips resp. kunststof hechtstrips regelmatig op slijtage en beschadiging.
- ▶ Als er componenten beschadigd zijn of een Boa-veter gebroken is, moet de koker door een vakspecialist worden gerepareerd.

VOORZICHTIG

Klemgevaar bij het sluiten van de kokerschalen

Verwonding door het klemmen van lichaamsdelen.

- ▶ Let bij het sluiten van de kokerschalen op dat uw vingers of andere lichaamsdelen niet tussen de schalen komen te zitten.

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Stel het product niet bloot aan overmatig sterke trillingen of schokken.
- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op zichtbare beschadigingen.

VOORZICHTIG

Overbelasting door bijzondere activiteiten

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking.

- ▶ Zorgvuldige behandeling van het product en zijn componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid!
- ▶ Als het product en zijn componenten extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet het product onmiddellijk door een vakspecialist worden gecontroleerd op beschadigingen.

VOORZICHTIG

Contact van het product met gloed of vuur

Verwondingen door contact met gesmolten materiaal.

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

⚠ VOORZICHTIG

Bewaren van het product in direct zonlicht

- > Vallen door breuk van dragende delen als gevolg van het broos worden van kunststof delen van het product door uv-belasting.
- > Verkleuring van kunststof delen.
- ▶ Bewaar het product niet op een plaats waar het blootstaat aan directe zonnestraling.

⚠ VOORZICHTIG

Slijtageverschijnselen aan systeemcomponenten

Vallen door breuk van dragende delen of een storing in de werking van het product.

- ▶ Met het oog op uw eigen veiligheid en het behoud van de bedrijfszekerheid moet u het product eens per jaar laten controleren op zijn veiligheid.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd onderhoud/verkeerde desinfectie van het product

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen.

- ▶ Reinig het product regelmatig met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- ▶ Desinfecteer de binnenkant van het product zo nodig met een kleurloos, in de handel verkrijgbaar medisch desinfectiemiddel.
- ▶ Gebruik het product met het oog op de hygiëne alleen voor uzelf.

5 Inhoud van de levering en toebehoren

Inhoud van de levering

- 1 st. Varos 5A60=* (koker)
- 1 st. gebruiksaanwijzing (gebruiker)

Accessoires

De volgende componenten worden niet meegeleverd, maar moeten aanvullend worden besteld:

- 1 st. Varos liner 6Y200=*

6 Gebruik



Neem de gebruiksaanwijzing (gebruiker) van de Varos liner 6Y200=* 647G1239=all_INT in acht

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van het product in de buurt van actieve geïmplanteerde systemen

Actieve geïmplanteerde systemen (bijv. pacemakers, defibrillatoren, enz.) kunnen door het magneetveld van het product worden gestoord.

- ▶ Let op dat u bij gebruik van het product in de directe nabijheid van actieve geïmplanteerde systemen de minimale afstanden in acht neemt die worden voorgeschreven door de implantaatfabrikant.
- ▶ Neem altijd de door de implantaatfabrikant voorgeschreven gebruiksvoorwaarden en veiligheidsvoorschriften in acht.

VOORZICHTIG

Metalen voorwerpen of deeltjes die vastzitten op de magneetkap

> Vallen door onvoldoende hechting aan de koker.

> Beschadiging van het product.

- ▶ Controleer voordat u de liner aantrekt of er zich geen metalen voorwerpen of deeltjes op de magneetkap bevinden en verwijder deze, als dit wel het geval is.

6.1 Liner en koker aantrekken

Liner aantrekken

- 1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen.
- 2) Keer de liner binnenstebuiten en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Let hierbij op dat u de liner in de juiste richting tegen het uiteinde van de stomp zet.
INFORMATIE: De huldraad aan de binnenkant van de liner moet aan de voorkant precies in het midden van de bovenbeenstomp komen te zitten. De twee naden van de liner moeten zich aan de zijkanen van de bovenbeenstomp bevinden.
- 4) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën 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.
- 5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
- 6) Rol de liner terwijl u staat (of in een houding waarin de stomp zich in een vrijwel gestrekte stand bevindt) een stuk terug en rol hem daarna opnieuw over de stomp om de huid op plaatsen waar deze gespannen is, zo nodig los te maken.

Koker aantrekken

- 1) Om de koker te openen, trekt u de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Open de koker door de schalen uit elkaar te trekken.
- 3) Ga voor op een stoel zitten.
- 4) Trek de koker over de stomp.
INFORMATIE: Let hierbij op de uitrichting van de punten van de tenen resp. de stand van het onderbeen, zodat de voet bij het staan en lopen de gewenste mate van exorotatie heeft. Als de exorotatie van de voet niet naar uw zin is, moet u de koker nog een keer uittrekken (in ieder geval moet de magneetkap loskomen van de onderkant van de koker) en hem in een andere stand weer aantrekken.
 - Als de magnetische bodemschaal van de koker en de magneetkap van de liner bij elkaar in de buurt komen, trekken ze elkaar aan. Als u een klikgeluid hoort, zijn de koker en de liner goed met elkaar verbonden.
- 5) Druk de Boa-draaiknoppen tegen de koker aan.
- 6) Draai de Boa-draaiknoppen met de klok mee.
 - De Boa-veters worden gespannen; de koker wordt gesloten.
INFORMATIE: Positioneer de buitenste kokerschaal (lateraal) onder de binnenste kokerschaal (mediaal).
- 7) Draai de Boa-draaiknoppen aan tot de koker goed vast zit.

6.2 Koker en liner uittrekken

- 1) Trek de Boa-draaiknoppen weg van de koker.
- 2) Trek de buitenste kokerschaal (lateraal) naar buiten.
Doe dit bij gebruik van kunststof hechtstrips in de laterale kokerschaal zo ver, dat er geen contact meer is tussen de kunststof hechtstrips en het textiel aan de buitenkant van de liner.
- 3) Trek de koker los van de stomp.
Houd de koker hierbij bij voorkeur met de ene hand vast aan de rand van de laterale kokerschaal en met de andere hand aan de rand van de mediale kokerschaal.
- 4) Rol de liner van de stomp af en verwijder de liner.

7 Reiniging

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.
De kokerrandvoering kan van de koker worden afgehaald om hem te reinigen.
- 1) Reinig de kokerrandvoering als deze vuil is met water en milde zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Droog de kokerrandvoering af met een pluisvrije doek en laat hem aan de lucht volledig drogen.
- 3) Bevestig als de kokerrandvoering helemaal droog is deze weer op de mediale kokerschaal.

8 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Voer eens per jaar veiligheidsinspecties uit (visuele controle op beschadiging en slijtage en een functietest).

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

9.3 CE-conformiteit

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH, dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Technische gegevens

Omgevingscondities	
Transport in de originele verpakking	-25 °C/-13°F tot +70 °C/+158 °F
Opslag in de originele verpakking	-25 °C/-13°F tot +50 °C/+122 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Opslag en transport zonder verpakking	-25 °C/-13°F tot +50 °C/+122 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend
Gebruik	-10 °C/+14°F tot +40 °C/+104 °F Max. 90% relatieve luchtvochtigheid, niet condenserend

Omgevingscondities	
Waterbestendigheid	Zoet water, milde zeep
Geen waterbestendigheid	Zout water, chloorwater
Algemeen	
Artikelnummer	5A60=*
Levensduur	3 jaar Slijtagegevoelig onderdeel dat maar een beperkte tijd meegaat. De levensduur kan afhankelijk van de individuele belasting korter of langer zijn. Alleen bij inachtneming van de gebruiksaanwijzing kan de van de mate van belasting afhankelijke maximale levensduur worden bereikt.
Waterbestendigheid	Contact met zoet water en milde zeep is toegestaan. Niet geschikt voor chloorhoudend- of zout water.
Gewicht van het product (niet ingekort) (mt. S / SC / M / MC / L in g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Materiaal magnetische bodemschaal	INOX (edelstaal roestvast)
Materiaal aansluitadapter	Aluminium geanodiseerd
Materiaal mediale en laterale staaf	Koolvezelversterkt polyamide PA12
Materiaal mediale en laterale kokerschaal	Polyamide PA12
Materiaal klemstuk	S spuitgegoten zink, gecoat
Materiaal inzetmoer	Edelstaal roestvast
Materiaal kokerrandvoering	EVA-Blend

11 Bijlage

11.1 Gebruikte symbolen



Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de toepasselijke Europese richtlijnen



Fabrikant



Partijnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - Fabrik
YYYY – fabricagejaar
WW – fabricageweek



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen 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.

Hädanefter kommer produkten "Varos 5A60=*" gå under beteckningen produkt/hylsa.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Använd endast produkten i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Yttre hylsskal (lateralt)
2. Inre hylsskal (medialt)
3. Boa-lina
4. Anslutningsadapter med magnetiskt botten skal (syns inte)
5. Boa-rattar

2.2 Funktion

Produkten är en modulärt konstruerad lårhylsa. Produkten förbinder stumpen med knäleden. Produkten kan under användningen anpassas efter stumpens volym.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Produkten är avsedd att användas vid lårbensamputationer.

3.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 1 (inomhusbrukare), mobilitetsgrad 2 (begränsad utomhusbrukare), mobilitetsgrad 3 (obegränsad utomhusbrukare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsad utomhusbrukare med särskilt höga krav).

Storlek	S	SC	M	MC	L
Maximal kroppsvikt [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Exempel på extraordinära aktiviteter är idrotter med långvariga och höga gånghastigheter (löping) och extremsporter (friklattring, fallskärms hoppning, skärmflygning m.m.). Produkten är **uteslutande** avsedd att användas av **en** brukare.

3.4 Indikationer




- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- För användare med normalt belastbar stump i konisk eller cylindrisk form
- För användare där stumpens volym varierar eller inte varierar över dagen
- För användare där stumpplängden och stumpomkretsen ligger i det omnämnda området (se bruksanvisning för Varos Liner 6Y200=*)

3.5 Kontraindikation


- Hudförändringar i hudområdet som försörjs (t. ex. öppna sår, hudsjukdomar)
- Sensibilitetsstörningar i stumpan
- Kraftig ärrbildning eller mycket knölig stump

4 Säkerhet


4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

 VARNING
Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara
Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:
> t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
> t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Om säkerhetsanvisningarna inte följs
Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- ▶ Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

OBSERVERA

Klämrisk när linern sätts in i hylsan

Personskador till följd av stark magnetisk åtdragningskraft mellan magnetlocket på tillhörande linier 6Y200=* Varos Liner och produktens magnetiska botten skal.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar finns mellan liner och hylsa när linern sätts in i hylsan.

OBSERVERA

Egenhändig manipulering av systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Endast behörig fackpersonal får reparera produkten resp. underhålla eller byta ut skadade komponenter.

OBSERVERA

Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Undvik att vistas på platser med en temperatur som ligger utanför tillåtet temperaturområde (se sida 59).

OBSERVERA

Användning av en skadad produkt

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Kontrollera regelbundet hylsan, Boa-linan, Boa-rattarna, vadderingen runt hylskanten och klisterremarna avseende förlitning eller skador.
- ▶ Om komponenter har skadats eller en Boa-lina har slitits av måste hylsan repareras av fackpersonal.

OBSERVERA

Klämrisk när hylsskalen stängs

Personskada p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Kontrollera att det inte finns några fingrar/kroppsdelar i detta område när hylsskalen stängs.

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Utsätt inte produkten för överdrivet starka vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten före varje användning med avseende på synliga skador.

OBSERVERA

Överbelastning på grund av extraordinära aktiviteter

Fall till följd av delar går sönder eller felfunktion.

- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt din egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras av fackpersonal avseende skador.

OBSERVERA

Om produkten kommer i kontakt med glöd eller eld

Skador genom kontakt med smält material.

- ▶ Håll produkten på avstånd från glöd eller öppen eld.

OBSERVERA

Förvaring av produkten under direkt solljus

- > Fall till följd av att bärande delar går av genom försprödning av plastdelar på produkten på grund av UV-belastning.
- > Missfärgningar av plastdelar.
- ▶ Undvik förvaring av produkten i direkt solljus.

OBSERVERA

Vid tecken på slitage på systemkomponenter

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ För den egna säkerheten och för att upprätthålla driftsäkerheten måste årliga säkerhetskontroller genomföras.

OBSERVERA

Felaktig skötsel/desinficering av produkten

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering.

- ▶ Rengör produkten regelbundet med en fuktig trasa och mild tvål (t. ex. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinficera vid behov insidan av produkten med ett färglöst medicinskt desinfektionsmedel som finns i handeln.
- ▶ Av hygieniska skäl ska produkten endast användas av en person.

5 Leveransomfång och tillbehör

Leveransinnehåll

- 1 st. 5A60=* Varos (hylsa)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)

Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan måste beställas separat:

- 1 st. 6Y200=* Varos Liner

6 Användning



Följ Bruksanvisning (brukare) Varos Liner 6Y200=* 647G1239=all_INT

VARNING

Användning av produkten i närheten av aktiva, implanterade system

Aktiva implanterade system (t.ex. pacemaker, defibrillator osv.) kan få störningar till följd av produktens magnetfält.

- ▶ Tänk på att inte underskrida det nödvändiga minsta tillåtna avståndet till aktiva, implanterade system när du använder produkten i närheten av dylika implantat. Observera respektive tillverkares anvisningar.

- ▶ Observera de användarvillkor och säkerhetsanvisningar som tillverkaren av implantatet anger.

⚠ OBSERVERA

Metalliska föremål eller partiklar som fastnar på magnetlocket

- > Fall till följd av bristfälliga vidhäftning på hylsan.
- > Skador på produkten.
- ▶ Innan linern tas på måste man kontrollera om det finns metalliska föremål eller partiklar på magnetlocket och vid behov avlägsna dem.

6.1 Ta på linern och hylsan

Ta på linern

- 1) Kontrollera att linern och magnetlocket inte uppvisar skador.
- 2) Vänd linerns insida utåt och placera vid stumpänden.
- 3) Placera linern vid stumpänden och kontrollera att linerns inriktning stämmer.
INFORMATION: Orienteringstråden på insidan av linern måste placeras i mitten på lårstumpens framsida. Linerns båda sömmar måste placeras vid sidan av lårstumpen.
- 4) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte trycker mot mjuk vävnad eller har lufttunnslutningar.
- 5) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.
- 6) Låt användaren stå upp (eller vara i en position med så gott som utsträckt stumpläge) och rulla av linern ytterligare en bit och rulla upp igen för att frigöra eventuella hudspänningar.

Påsättning av hylsan

- 1) För att öppna drar man Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Öppna hylsan genom att dra isär hylsorna.
- 3) Sätt dig på framkanten av en stol.
- 4) Dra på stumpen på hylsan.
INFORMATION: Tänk då på tåspetsarnas inriktning resp. den funktionella underdelens position, så att tillräcklig utåtvridning av foten sker när du står och går. Om fotens utåtvridning inte skulle passa måste hylsan tas av igen (i alla fall måste magnetlocket frigöras från hylsbotten) och tas på igen i ändrad position.
 - Hylsans magnetiska botten skal och magnetlocket på linern dras ihop när de närmar sig varandra. Förbindelsen mellan hylsan och linern är rätt när ett klickljud hörs.
- 5) Tryck Boa-rattarna mot hylsan.
- 6) Vrid Boa-rattarna medurs.
 - Boa-linorna spänns, hylsan stängs.
INFORMATION: Placera den yttre hylsskalet (lateralt) under det inre hylsskalet (medialt).
- 7) Dra åt Boa-rattarna efter behov.

6.2 Avtagning av hylsan och linern

- 1) Dra Boa-rattarna bort från hylsan.
- 2) Dra hylsans yttre hylsskal (lateralt) utåt.
Om klisterremсор av plast används i det laterala hylsskalet, dra ända tills ingen kontakt längre finns mellan klisterremсор av plast och linerns utvändiga textil.
- 3) Tryck hylsan bort från stumpen.
Om möjligt, ta med ena handen tag i hylskanten på det laterala hylsskalet och med den andra i hylskanten på det mediala hylsskalet.
- 4) Rulla ner linern från stumpen och ta av.

7 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.
Vadderingen runt hylskanten kan tas loss för rengöring.
- 1) Om det finns smuts på vadderingen runt hylskanten, rengör med vatten och mild tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Torka av vadderingen runt hylskanten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.
- 3) När vadderingen runt hylskanten har torkat helt kan den stickas in i det mediala hylsskalet igen.

8 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Utför årliga säkerhetskontroller (synligt slitage och skador samt funktionskontroll).

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

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

9.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

9.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet:
<http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniska uppgifter

Omgivningsförhållanden	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +50 °C/+122 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +40 °C/+104 °F max. 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Vattenbeständigt	Sötvatten, mild tvål
Ej vattenbeständigt	Saltvatten, klorerat vatten

Allmänt	
Referensnummer	5A60=*
Livslängd	3 år Slitdel som utsätts för naturligt slitage. Livslängden förkortas eller förlängs, beroende på den individuella belastningsgraden. För att den maximala livslängden ska kunna uppnås med belastningsgraden måste bruksanvisningen beaktas.
Vattenbeständighet	Kontakt med sötvatten och mild tvål tillåts. Ej avsedd för vatten med klor eller salt.
Produktens vikt (oavkortad) (Storlek S / SC / M / MC / L i g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Material magnetiskt bottenkal	INOX (rostfritt stål)
Material anslutningsadapter	Anodiserat aluminium
Material medial och lateral stång	Kolfiberförstärkt polyamid PA12
Material medialt och lateralt hylsskal	Polyamid PA12
Material klämstycke	Belagd med zinkgjutning
Material spårmutter	Rostfritt stål
Material hylskantstopning	EVA-blandning

11 Bilaga

11.1 Symboler som används



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Tillverkare



Satsnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - tillverkningsår
WW - tillverkningsvecka



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-20

► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.

- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har 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.

Produktet "Varos 5A60=*" kaldes i det følgende produkt/hylster.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om anvendelsen, indstillingen og håndteringen af produktet.

Tag kun produktet i brug i overensstemmelse med informationerne i de medleverede følgedokumenter.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruktion

Produktet består af følgende komponenter:



1. ydre hylsterskal (lateral)
2. indre hylsterskal (medial)
3. Boa-wire
4. Tilslutningsadapter med magnetisk bundskal (ikke synlig)
5. Boa-håndhjul

2.2 Funktion

Produktet er et modulopbygget lårhylster. Produktet forbinder stumpen med knæleddet. Produktet kan tilpasses til stumpens volumen, når det sidder på.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter. Produktet skal anvendes til behandling af låramputationer.

3.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelselementer.



Produktet anbefales til mobilitetsgrad 1 (indendørs gang), mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udendørs), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udendørs) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udendørs med særligt høje krav).

Størrelse	S	SC	M	MC	L
Maks. kropsvægt [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Anvendelsesbetingelser

Produktet er blevet udviklet til hverdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter. Sådanne usædvanlige aktiviteter er f.eks. sportsaktiviteter med permanent høje gang-hastigheder (løb,...) eller ekstremsport (friklatring, faldskærmudspring, paraglidning m.m.).

Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger.

3.4 Indikationer



- Ved unilateral eller bilateral amputation
- Til brugere med stump i konisk eller cylindrisk form, der kan belastes normalt
- Til brugere med eller uden daglige forandringer af stumpens volumen
- Til brugere, hvor stumpens længde og omkreds ligger inden for det nævnte område (se brugsanvisning Varos Liner 6Y200=*).

3.5 Kontraindikationer


- Ændringer af huden i det behandlede område (f. eks. åbne sår, hudsygdomme)
- Sensibilitetsforstyrrelser i stumpen
- Store indtrækninger ved arret eller stor frembulning ved stumpen

4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning


 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Opbygning af sikkerhedsanvisningerne

 ADVARSEL
Overskriften angiver kilden og/eller risikotypen Indledningen beskriver følgevirkningerne ved tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Såfremt der er flere følgevirkninger, fremhæves disse som følger: > f.eks.: Følge 1 ved tilsidesættelse af risikoen > f.eks.: Følge 2 ved tilsidesættelse af risikoen ▶ Aktiviteter/handlinger, som skal overholdes/gennemføres for at afværge risikoen, markeres med dette symbol.

4.3 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger Person-/produktskader pga. anvendelse af produktet i bestemte situationer. ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne forholdsregler i dette medfølgende dokument.

 FORSIGTIG
Klemningsfare, når der indsættes liners i hylsteret Tilskadekomst som følge af magnetisk tiltrækningskraft mellem magnethætte på den pågældende liner 6Y200=* Varos Liner og produktets magnetiske bundskal. ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele mellem liner og hylster, når lineren sættes i skaf-tet.

FORSIGTIG

Egne manipulationer på systemkomponenter

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Bortset fra det beskrevne arbejde i denne brugsanvisning må du ikke foretage manipulationer på produktet.
- ▶ Reparation af produktet eller hhv. istandsættelse og udskiftning af beskadigede komponenter må kun foretages af autoriseret Ottobock fagpersonale.

FORSIGTIG

Ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde

Fald på grund af brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Undgå ophold i områder uden for det tilladte temperaturområde (se side 66).

FORSIGTIG

Anvendelse af et beskadiget produkt

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Kontroller jævnligt hylster, Boa-wire, Boa-håndhjul, hylsterpolstring og klæbestrimler af plys eller kunststof for slid eller skader.
- ▶ Såfremt komponenterne skulle være beskadiget eller Boa-wiren sprunget, skal hylsteret repareres af det fagligt uddannede personale.

FORSIGTIG

Risiko for klemning, når hylsterskallerne lukkes

Personskade grundet klemning af legemsdele.

- ▶ Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i det område, hvor hylsterskallerne lukkes.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning af produktet

Styrt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ Udsæt ikke produktet for alt for store vibrationer eller stød.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver brug.

FORSIGTIG

Overbelastning som følge af usædvanlige aktiviteter

Fald grundet brud på bærende dele eller fejlfunktion.

- ▶ Omhyggelig behandling af produktet og dets komponenter forlænger ikke kun dets levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af fald el. lign.), skal produktet omgående kontrolleres af det fagligt uddannede personale for skader.

FORSIGTIG

Produktets kontakt med gløder eller ild

Tiiskadekomst som følge af kontakt med smeltet materiale.

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

FORSIGTIG

Skader, hvis produktet opbevares således, at det udsættes for direkte sollys

- > Styrkt på grund af brud på produktets bærende dele som følge af skøre kunststofdele, fordi det er blevet udsat for UV-stråler.
- > Misfarvning af kunststofdele.
- ▶ Undgå at opbevare produktet således, at det udsættes for direkte sollys.

FORSIGTIG

Slitage på systemkomponenter

Styrkt på grund af brud på bærende dele eller produktets fejlfunktion.

- ▶ For din egen sikkerheds skyld samt for at opretholde driftssikkerheden skal der gennemføres årlige kontroller af produktets sikkerhed.

FORSIGTIG

Ukorrekt pleje /desinfektion af produktet

Hudirritationer, eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte.

- ▶ Rengør produktet regelmæssigt med en fugtig klud og mild sæbe (f. eks. Ottobock Derma-Clean 453H10=1).
- ▶ Desinficer indersiden af produktet efter behov med et farveløst, almindeligt medicinsk desinfektionsmiddel.
- ▶ Af hygiejniske årsager må produktet kun benyttes af dig selv.

5 Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. 5A60=* Varos (hylster)
- 1 stk. brugsanvisning (brugere)

Tilbehør

Følgende komponenter følger ikke med ved leveringen, men skal bestilles separat:

- 1 stk. 6Y200=* Varos liner

6 Anvendelse



Overhold brugsanvisningen (bruger) Varos Liner 6Y200=* 647G1239=all_INT

ADVARSEL

Anvendelse af produktet i nærheden af aktive, indplanterede systemer

Aktive indplanterede systemer (f.eks. pacemakere, defibrillatorer osv.) kan forstyrres af produktets magnetfelt.

- ▶ Sørg for, når produktet anvendes i umiddelbar nærhed af aktive, indplanterede systemer, at de af implantat-producenten påkrævede minimumsafstande overholdes.
- ▶ Sørg ydermere for, at anvendelsesbetingelserne og sikkerhedsanvisningerne, som producenten foreskriver, overholdes.

FORSIGTIG

Metalgenstande eller partikler, der sætter sig fast på magnethætten

- > Styrkt som følge af manglende hæftelse på hylsteret.
- > Beskadigelse af produktet.

- Kontroller før påtagning af lineren, om der er metalgenstande eller partikler på magnethætten og fjern dem, såfremt det skulle være tilfældet.

6.1 Anlægning af liner og hylster

Anlægning af liner

- 1) Kontroller liner og magnethætte for beskadigelser.
- 2) Indersiden af lineren skal vende udad og sættes på stumpenden.
- 3) Sæt lineren på stumpenden og kontroller samtidig placeringen af lineren.
INFORMATION: Orienteringstråden på indersiden af lineren skal være anbragt i midten på lårsumpens forside. De to tråde på lineren skal være anbragt i siden på lårstumpen.
- 4) Rul lineren på stumpen, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftflommer.
- 5) Kontroller placeringen af lineren.
- 6) I stående position (eller i en position med næsten udstrakt stump) rulles lineren igen et stykke ned og op igen for at løsne eventuelle hudspændinger.

Anlægning af hylster

- 1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret for at kunne åbne det.
- 2) Åbn hylsteret ved at trække skallerne fra hinanden.
- 3) Sæt dig på forkanten af en stol.
- 4) Træk hylsteret på stumpen.
INFORMATION: Samtidig kontrolleres positionen af tåspidser eller underbenets position, så det garanteres, at foden har den nødvendige udad-rotation, når patienten går og står. Hvis fodens udad-rotation ikke er god, skal hylsteret tages af igen (som et minimum skal magnethætten tages af skalbunden) og sættes på igen i en ny position.
→ Den magnetiske bundskal i hylsteret og linerens magnethætte tiltrækker hinanden, når de nærmer sig hinanden. Forbindelsen mellem hylster og liner er korrekt, når der høres et klik.
- 5) Tryk Boa-håndhjulene henimod hylsteret.
- 6) Drej Boa-håndhjulene med uret.
→ Boa-wirerne spændes, og hylsteret lukkes.
INFORMATION: Anbring den udvendige hylsterskal (lateral) under den indvendige hylsterskal (medial).
- 7) Fastspænd Boa-håndhjulene efter behov.

6.2 Aftagning af hylster og liner

- 1) Træk Boa-håndhjulene væk fra hylsteret.
- 2) Den ydre hylsterskal (lateral) på hylsteret trækkes udad.
Såfremt der anvendes kunststof-klæbestrimler i den laterale hylsterskal, må de kun anbringes, indtil der ikke længere er nogen kontakt mellem kunststof-klæbestrimlerne og det udvendige stof på lineren.
- 3) Tryk hylsteret af stumpen.
Tag fat om hylsterkanten på den laterale hylsterskal med den ene hånd, mens der med den anden hånd tages fast om den mediale hylsterskals hylsterkant.
- 4) Rul lineren af stumpen og tag den af.

7 Rengøring

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud og lufttør det, så det er helt tørt.
Hylsterpolstringen kan fjernes, når den skal rengøres.

- 1) I tilfælde af urenheder rengøres hylsterpolstringen med vand og mild sæbe (f.eks Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Aftør hylsterpolstringen med en fnugfri klud, og lad den tørre i luften, så den er helt tør.
- 3) Efter fuldstændig tørring sættes hylsterpolstringen igen på den mediale hylsterskal.

8 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller (visuel kontrol for beskadigelser og slid samt funktionskontrol).

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

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

9.2 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemand's rettigheder.

9.3 CE-overensstemmelse

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i overensstemmelse med de gældende europæiske krav til medicinsk udstyr.

Den fulde ordlyd i direktivet og kravene kan findes på internetadressen: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniske data

Omgivelsesbetingelser	
Transport i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +70 °C/+158 °F
Opbevaring i den originale emballage	-25 °C/-13 °F til +50 °C/+122 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Opbevaring og transport uden emballage	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F Maks. 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Vandresistens	Ferskvand, mild sæbe
Ingen vandresistens	Saltvand, klorvand
Generelt	
Identifikation	5A60=*

Generelt	
Levetid	3 år Sliddel, som er utsatt for naturlig slitage. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Kun hvis brugsanvisningen overholdes, kan der, under hensyntagen til belastningsgraden, opnås den maksimale levetid.
Vandresistens	Kontakt med ferskvand og mild sæbe tilladt. Tåler ikke klor- og saltvand.
Produktets vøgt (ikke afkørtet) (str. S / SC / M / MC / L i g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Materiale magnetisk bundskal	INOX (rustfrit stål)
Materiale tilslutningsadapter	Aluminium anodiseret
Materiale medial og lateral vange	Kulfiberforstærket polyamid PA12
Materiale medial og lateral hylsterskal	Polyamid PA12
Materiale spændestykke	Zink-trykstøbt coated
Materiale firkantmøtrikker	Rustfrit stål
Materiale hylsterpolstring	EVA-Blend

11 Bilag

11.1 Anvendte symboler



Overensstemmelseserklæring iht. de respektive europæiske direktiver



Producent



Partnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrik
YYYY - produktionsår
WW - fremstillingsuge



Medicinsk udstyr



Artikelnummer

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-01-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til fagfolkene 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.

Produktet "Varos 5A60=*" kalles heretter bare produkt/hylse.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruk, justering og håndtering av produktet. Produktet skal bare tas i bruk i henhold til opplysningene i de vedlagte følgedokumentene.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Konstruksjon

Produktet består av følgende komponenter:



1. ytre hylseskall (lateralt)
2. indre hylseskall (medialt)
3. Boa-snorer
4. Tilkoblingsadapter med magnetisk bunnskall (ikke synlig)
5. Boa-håndhjul

2.2 Funksjon

Produktet er en modulært oppbygd lårprotesehylse. Produktet forbinder stumpen med kneleddet. Produktet kan tilpasses volumet til stumpen mens det er i bruk.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet. Produktet skal brukes til utrustning ved låramputasjoner.

3.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelseselementer.



Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 1 (gåevne innendørs), mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

Størrelse	S	SC	M	MC	L
Maks. kroppsvekt [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Bruksforhold

Produktet er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter. Slike uvanlige aktiviteter omfatter f.eks. idretter med vedvarende, høyere ganghastigheter (løping o.l.) eller ekstremsport (friklatring, fallskjermhopping, paragliding osv.).

Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker.

3.4 Indikasjoner



- Ved unilateral eller bilateral amputasjon
- For brukere med normalt belastbar stump i konisk eller sylindrisk form
- For brukere med eller uten daglige volumendringer på stumpen
- For brukere med en stumplengde og stumpomkrets som ligger i det angitte området (se bruksanvisning Varos hylseføring 6Y200=*).

3.5 Kontraindikasjoner


- Hudforandringer i området som er utrustet (f.eks. åpne sår, hudsykdommer)
- Sensitivitetsforstyrrelser på stumpen
- Sterkt arrete inntrekkninger eller svært utbulende stump

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning


 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisningenes struktur

 ADVARSEL
Overskriften betegner farens kilde og/eller type Innledningen beskriver følgene ved ikke å overholde sikkerhetsanvisningene. Dersom det finnes flere følger, vil de angis slik: > f.eks.: følge 1 hvis faren ignoreres > f.eks.: følge 2 hvis faren ignoreres ▶ Med dette symbolet angis aktiviteten/tiltaket som må følges/utføres for å avverge faren.

4.3 Generelle sikkerhetsanvisninger

 ADVARSEL
Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene Fare for person-/produktskader grunnet bruk av produktet i bestemte situasjoner. ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

 FORSIKTIG
Klemfare når hylseføringen settes inn i hylsen Personskader på grunn av sterk magnetisk tiltrekningskraft mellom magnethetten til den tilhørende hylseføringen 6Y200=* Varos Liner og det magnetiske bunnskallet til produktet. ▶ Når du setter inn hylseføringen i hylsen må du passe på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg mellom hylseføringen og hylsen.

⚠ FORSIKTIG

Manipuleringer på systemkomponenter som er utført på egen hånd

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Bortsett fra de arbeidene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du ikke foreta manipuleringer på produktet.
- ▶ Åpning og reparasjon av produktet samt istandsetting eller utskiftning av skadde komponenter skal bare utføres av fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Unngå opphold på områder utenfor det tillatte temperaturområdet (se side 73).

⚠ FORSIKTIG

Bruk av et skadet produkt

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Kontroller regelmessig hylse, Boa-snor, Boa-håndhjul, hylsekantpolstring og mollskinnbånd hhv. plastheftébånd for slitasje og skader.
- ▶ Hvis komponenter er skadet, eller en Boa-snor er ødelagt, må hylsen repareres av fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare ved lukking av hylseskallet

Fare for personskade på grunn av fastklemming av kroppsdelar.

- ▶ Pass på at ingen fingre/kroppsdelar befinner seg i dette området når du lukker hylseskallet.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning av produktet

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ Ikke utsett produktet for sterke mekaniske vibrasjoner eller støt.
- ▶ Kontroller produktet for synlige skader før hver bruk.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning pga. uvanlige aktiviteter

Fare for fall på grunn av brudd i bærende deler eller feilfunksjon.

- ▶ Forsiktig behandling av produktet og dets komponenter øker ikke bare produktets levetid, men også din personlige sikkerhet!
- ▶ Hvis produktet og dets komponenter utsettes for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall e.l.), må disse umiddelbart undersøkes for skader av fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt mellom produktet og glør eller ild

Personskader ved kontakt med smeltet materiale.

- ▶ Hold produktet unna glør eller åpen ild.

FORSIKTIG

Oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling

- > Fare for fall etter brudd i bærende deler som følge av forsprøing av plastdeler på produktet pga. UV-belastning.
- > Misfarging av plastdeler.
- ▶ Unngå oppbevaring av produktet under direkte solinnstråling.

FORSIKTIG

Slitasje på systemkomponenter

Fare for fall etter brudd i bærende deler eller feilfunksjon i produktet.

- ▶ For brukerens egen sikkerhet og for å opprettholde driftssikkerheten må det gjennomføres årlige sikkerhetskontroller.

FORSIKTIG

Feil pleie/desinfeksjon av produktet

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

- ▶ Rengjør produktet regelmessig med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfiser insiden av produktet ved behov med et fargeløst, standard medisinsk desinfeksjonsmiddel.
- ▶ Produktet skal av hygieniske grunner bare brukes på én bruker.

5 Leveranseomfang og tilbehør

Leveringsomfang

- 1 stk. 5A60=* Varos (protesehylse)
- 1 stk. bruksanvisning (bruker)

Tilbehør

Følgende komponenter er ikke inkludert i leveransen og må bestilles i tillegg:

- 1 stk. 6Y200=* Varos hylseføring

6 Bruk



Følg bruksanvisningen (bruker) Varos hylseføring 6Y200=* 647G1239=all_INT

ADVARSEL

Bruk av produktet i nærheten av aktive, implanterte systemer

Aktive implanterte systemer (f.eks. pacemaker, defibrillator, osv.) kan forstyrres av magnetfeltet til produktet.

- ▶ Pass på at implantatprodusentens anbefalte minsteavstander overholdes hvis produktet brukes i umiddelbar nærhet av aktive, implanterte systemer.
- ▶ Det er viktig å overholde bruksbetingelsene og sikkerhetsanvisningene som er fastsatt av implantatprodusenten.

FORSIKTIG

Heftende metalliske gjenstander eller partikler på magnethetten

- > Fall på grunn av manglende heftevirkning til protesehylsen.

> Fare for å skade produktet.

- ▶ Kontroller om det befinner seg metalliske gjenstander eller partikler på magnethetten før du tar på hylseforingen og fjern eventuelt disse.

6.1 Sette på hylseforing og protesehylse

Sette på hylseforing

- 1) Kontroller hylseforingen og magnethetten for skader.
- 2) Vreng hylseforingen og legg den an mot enden av stumpen.
- 3) Sett på hylseforingen på enden av stumpen og kontroller samtidig at den sitter godt og rett.
INFORMASJON: Orienteringstråden på innsiden av hylseforingen må posisjoneres sentrert på framsiden av lårstumpen. De to sømmene til hylseforingen må posisjoneres på siden av lårstumpen.
- 4) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftflommer.
- 5) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.
- 6) Hold en stående stilling (eller posisjon med omtrent utstrakt stumpstilling), rull hylseforingen litt ned og rull den så opp igjen for å løsne mulige hudspenninger.

Sette på protesehylse

- 1) For å åpne, trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.
- 2) Åpne protesehylsen ved å trekke skallene fra hverandre.
- 3) Sett deg på kanten av en stol.
- 4) Trekk protesehylsen over stumpen.
INFORMASJON: Vær derved oppmerksom på retningen på tåspissene hhv. stillingen til leggen, slik at den ønskede graden av utvendig rotasjon av foten er gitt når en står eller går. Hvis den utvendige rotasjonen til foten ikke passer, skal protesehylsen tas av en gang til (magnethetten må i det minste løsne fra hylsebunnen) og settes på igjen i endret posisjon.
→ Det magnetiske bunnskallet til protesehylsen og magnethetten til hylseforingen tiltrekker hverandre når de nærmer seg. Forbindelsen mellom protesehylse og hylseforing er opprettet, når det høres en klikkelyd.
- 5) Trykk Boa-håndhjulene mot protesehylsen.
- 6) Drei Boa-håndhjulene i urviserens retning.
→ Boa-snorene strammes, protesehylsen lukkes.
INFORMASJON: Posisjoner det ytre (laterale) hylseskallet under det indre (mediale) hylseskallet.
- 7) Trekk til Boa-håndhjulene etter behov.

6.2 Ta av hylseforing og protesehylse

- 1) Trekk Boa-håndhjulene bort fra protesehylsen.
- 2) Trekk det ytre (laterale) hylseskallet til protesehylsen mot utsiden.
Hvis det brukes plastheftebånd i det laterale hylseskallet, må hylseskallet trekkes ut inntil det ikke er noen kontakt mellom plastheftebåndet og den ytre tekstilen til hylseforingen.
- 3) Trykk protesehylsen av stumpen.
Gjør dette fortrinnsvis ved å gripe hylsekanten på det laterale hylseskallet med den ene hånden og hylsekanten på det mediale hylseskallet med den andre hånden.
- 4) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.

7 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) hvis det blir skittent.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.
Hylsekantpolstringen kan tas av for rengjøring.

- 1) Ved tilsmussing rengjøres hylsekantpolstringen med vann og mild såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Tørk av hylsekantpolstringen med en lofri klut, og la den lufttørke helt.
- 3) Når den er helt tørr settes hylsekantpolstringen på det mediale hylseskallet igjen.

8 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Utfør årlige sikkerhetskontroller (visuell kontroll for skader og slitasje samt en funksjonstest).

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

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

9.2 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

9.3 CE-samsvar

Herved erklærer Otto Bock Healthcare Products GmbH, at produktet er i samsvar med gjeldende europeiske krav til medisinske produkter.

Den fullstendige teksten til direktivene og kravene er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniske data

Miljøbetingelser	
Transport i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +70 °C/+158 °F
Lagring i originalemballasjen	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Lagring og transport uten emballasje	-25 °C/-13°F til +50 °C/+122 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Drift	-10 °C/+14°F til +40 °C/+104 °F maks. 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Vannbestandighet	Ferskvann, mild såpe
Ikke vannbestandig	Saltvann, klorvann
Generelt	
Merking	5A60=*

Generelt	
Levetid	3 år Slitedel som er utsatt for naturlig slitasje. Levetiden forkortes eller forlenges avhengig av individuell belastningsgrad. Maks. levetid iht. belastningsgrad kan bare oppnås dersom bruksanvisningen følges.
Vannbestandighet	Kontakt med ferskvann og mild såpe tillatt. Ikke beregnet for klor- og saltvann.
Vekten til produktet (ikke forkortet) (størrelse S / SC / M / MC / L i g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Materiale magnetisk bunnskall	INOX (rustfritt stål)
Materiale tilkoblingsadapter	Aluminium anodisert
Materiale medial og lateral skinne	Karbonfiberforsterket polyamid PA12
Materiale medialt og lateralt hylseskall	Polyamid PA12
Materiale klemstykke	Sinktrykkstøp-belagt
Materiale innsatsmutter	Stål, rustfritt
Materiale hylsekantpolstring	EVA-blanding

11 Vedlegg

11.1 Benyttede symboler



Samsvarserklæring i henhold til de aktuelle EU-direktivene



Produsent

LOT

Batchnummer (PPPP YYYY WW)
PPPP - fabrikk
YYYY – produksjonsår
WW – produksjonsuke

MD

Medisinsk produkt

REF

Artikkelnummer

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-01-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotetta "Varos 5A60=*" kutsutaan jäljempänä vain tuotteeksi / proteesin holkiksi / holkiksi. Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja tuotteen käytöstä, säädöistä ja käsittelystä. Ota tuote käyttöön vain sen mukana toimitetuissa saateasiakirjoissa annettujen tietojen mukaisesti.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenne

Tuote koostuu seuraavista komponenteista:



1. holkin ulompi seinämä (lateraalinen)
2. holkin sisempi seinämä (mediaalinen)
3. Boa-vaijerit
4. liitosadapteri ja magneettinen pohja (ei näkyvässä)
5. Boa-rullat

2.2 Toiminta

Tuote on moduulirakenteinen reisiproteesin holkki. Se yhdistää tyngän polviniveleen. Tuotetta voidaan käytön aikana mukauttaa tyngän volyymin mukaan.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa. Tuotetta käytetään reisiamputaatioiden yhteydessä.

3.2 Käyttöalue

Komponenttimme toimivat optimaalisesti, jos se yhdistetään sopivien komponenttien kanssa, valituna kehon painon ja aktiivisuustason perusteella, jotka ovat tunnistettavissa meidän MOBIS-luokitustiedoillamme, ja käytettävissä sopivilla modulaarisilla liitososilla.



Tuotetta suositellaan käytettäväksi aktiivisuustasolla 1 (sisällä liikkuva), aktiivisuustasolla 2 (rajoitetusti ulkona liikkuva), aktiivisuustasolla 3 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva) ja aktiivisuustasolla 4 (rajoittamattomasti ulkona liikkuva, jolla on erittäin korkeat vaatimukset).

Koko	S	SC	M	MC	L
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Käyttöedellytykset

Tuote on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin aktiviteetteihin. Epätavallisiin aktiviteetteihin kuuluvat esimerkiksi suuria nopeuksia edellyttävät pitkäkestoiset urheilulajit (kuten juoksu) tai extreme-lajit (kuten vapaakiipeily, laskuvarjohyppy, liitovarjoilu).

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä.

3.4 Indikaatiot




- Tois- ja molemminpuolisissa amputaatioissa
- Normaalisti painoa kestävä, kartiomainen tai lieriömäinen tynkä
- Käyttäjille, joiden tyngän volyyymi vaihtelee päivittäin tai pysyy samana
- Käyttäjille, joiden tyngän pituus ja ympärysmitta ovat ilmoitetulla alueella (katso Varos-tupin 6Y200=* käyttöohje).

3.5 Kontraindikaatiot


- Ihomuutokset sovituksen alueella (esim. avohaavat, ihosairaudet)
- Tyngän tuntohäiriöt
- Voimakkaasti arpeutuneita sisäänvetäytyimiä tai erittäin turvonnut tynkä

4 Turvallisuus


4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys


 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.


4.2 Turvaohjeiden rakenne

 VAROITUS
Otsikko kuvaa vaaran lähdeä ja/tai laatua Johdanto kuvaa turvaohjeen noudattamatta jättämisen seurauksia. Mikäli seurauksia on useampia, ne merkitään seuraavalla tavalla: > esim.: seuraus 1, kun vaaraa ei oteta huomioon > esim.: seuraus 2, kun vaaraa ei oteta huomioon ▶ Tällä symbolilla merkitään toimenpiteet, jotka tulee vaaran välttämiseksi ottaa huomioon / suorittaa.

4.3 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Turvaohjeiden noudattamatta jättäminen Henkilö-/esinevahingot, jotka johtuvat tuotteen käytöstä tietyissä tilanteissa. ▶ Huomioi tähän saateasiakirjaan sisältyvät turvaohjeet ja siinä ilmoitetut varoimet.

 HUOMIO
Puristumisvaara käytettäessä tuppia holkissa Vammoja Varos-tupen 6Y200=* magneetikauluksen ja tuotteen magneettisen pohjan välillä vaikuttavan voimakkaan magneettisen vetovoiman seurauksena ▶ Kun holkissa käytetään tuppea, huolehdi, että tupen ja holkin välissä ei ole sormia/kehonosia.

 HUOMIO
Oma-aloitteiset muutokset järjestelmäkomponentteihin Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena ▶ Tuotteeseen saa tehdä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja muutoksia.

- ▶ Vain ammattihenkilöstö saa korjata tuotteen tai kunnostaa ja vaihtaa vaurioituneita komponentteja.

⚠ HUOMIO

Oleskelu sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena.

- ▶ Vältä oleskelua sallitun lämpötila-alueen ulkopuolisilla alueilla (katso sivu 80).

⚠ HUOMIO

Vaurioituneen tuotteen käyttö

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tarkista säännöllisesti, etteivät holkki, Boa-vaijeri, Boa-rullat, reunapehmuste ja karvanauhat tai muoviset tartuntanauhat ole kuluneet tai vaurioituneet.
- ▶ Jos osat ovat vaurioituneet tai Boa-vaijeri on repeytynyt, ammattihenkilöstön täytyy korjata holkki.

⚠ HUOMIO

Puristumisvaara suljettaessa holkin seinämiä

Vammoja puristuksiin joutuneiden kehonosien seurauksena

- ▶ Huolehdi holkin seinämiä suljettaessa, että niiden alueella ei ole sormia/kehonosia.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaninen yllirasitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta liian voimakkailla värähtelillä tai iskuille.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä todetaksesi siinä mahdollisesti näkyvät vauriot.

⚠ HUOMIO

Epätavallisen toiminnan aiheuttama ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Tuotteen ja sen komponenttien huolellinen käsittely pidentää niiden odotettavissa olevaa käyttöikää ja palvelee ennen kaikkea myös omaa henkilökohtaista turvallisuuttasi!
- ▶ Mikäli tuotteeseen ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä kuormituksia (esim. kaatumisen tai vastaavan seurauksena), tuote on välittömästi tarkastutettava ammattihenkilöstöllä mahdollisten vaurioiden varalta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen kosketus hiiloksen tai tulen kanssa

Vammat kosketettaessa sulanutta materiaalia

- ▶ Pidä tuote loitolla hiiloksesta tai avotulesta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen säilytys suorassa auringonvalossa

- > Kaatuminen UV-kuormituksen aiheuttaman tuotteen muoviosien haurastumisesta johtuvan kantavien osien murtumisen seurauksena
- > Muoviosien värjäytyminen
- ▶ Vältä tuotteen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

HUOMIO

Järjestelmäkomponenttien kuluminen

Kaatuminen kantavien osien murtumisen tai tuotteen toimintahäiriön seurauksena

- ▶ Oman turvallisuutesi takaamiseksi sekä käyttöturvallisuuden ylläpitämiseksi täytyy tehdä vuositteiset turvatarkastukset.

HUOMIO

Tuotteen epäasianmukainen hoito/desinfiointi

Ihon ärtyminen, ihottuma tai tulehduksia bakteeritartunnan seurauksena

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti kostealla liinalla ja miedolla saippualla (esim. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ Desinfioi tarvittaessa tuote sisäpuolelta värittömällä, yleisesti saatavilla olevalla, lääkinnällisellä desinfiointiaineella.
- ▶ Käytä tuotetta hygieniasyistä vain itse.

5 Toimituspaketti ja lisävarusteet

Toimituspaketti

- 1 Varos 5A60=* (holkki)
- 1 kpl käyttöohjeita (käyttäjä)

Lisävarusteet

Toimituspakettiin ei sisälly seuraavia komponentteja, jotka on tilattava erikseen:

- 1 Varos-tuppi 6Y200=*

6 Käyttö



Noudata Varos 6Y200=* 647G1239=all_INT -tupen käyttäjän käyttöohjetta

VAROITUS

Tuotteen käyttö aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä

Tuotteen magneettikenttä voi aiheuttaa häiriöitä aktiivisiin implantoituihin järjestelmiin (esim. sydämentahdistin, defibrillaattori).

- ▶ Varmista käyttäessäsi tuotetta aktiivisten, implantoitujen järjestelmien lähellä, että implantin valmistajan vaatimia vähimmäisetäisyyksiä noudatetaan.
- ▶ Noudata ehdottomasti implantin valmistajan ilmoittamia käyttöedellytyksiä ja turvallisuusohjeita.

HUOMIO

Magneettikaulukseen tarttuvat metalliesineet tai -hiukkaset

> Kaatuminen holkin puutteellisen kiinnittymisen seurauksena

> Tuotteen vaurioituminen

- ▶ Tarkista ennen tupen pukemista, että magneettikauluksessa ei ole metalliesineitä tai -hiukkasia, ja poista ne tarvittaessa.

6.1 Tupen ja holkin pukeminen

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tupessa tai magneettikauluksessa ole vaurioita.
- 2) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin, ja aseta tuppi tyngän päähän.

- 3) Aseta tuppi tyngän päähän ja tarkista, että se on suunnattu oikein.
TIEDOT: Tupen sisällä olevan ohjauslangan täytyy olla etupuolella keskellä reiden tynkää. Tupen saumojen täytyy olla reiden tyngän sivuilla.
- 4) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä siten, että siihen ei jää poimuja tai ilmataskuja.
- 5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.
- 6) Vedä vielä seisoma-asennossa (tai tynkää lähes ojennettuna) tuppea hieman pois ja takaisin päälle, jotta iho ei jäisi kireälle.

Holkin pukeminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkin avaamista varten.
- 2) Avaa holkki vetämällä seinämiä erilleen.
- 3) Istuudu tuolin etureunalle.
- 4) Vedä holkki tynkään.

TIEDOT: Kiinnitä tällöin huomiota varpaankärkien suuntaan ja säären asentoon, jotta jalka kiertyy seistessä ja kävellessä halutun määrän ulospäin. Jos jalan kiertyminen ulospäin ei ole sopiva, holkki on riisuttava (vähintään magneettikaulus täytyy irrottaa holkin pohjasta) ja puettava takaisin toiseen asentoon.

→ Kun holkin magneettinen pohja ja tupen magneettikaulus lähestyvät toisiaan, ne alkavat vetää toisiaan puoleensa. Kun kuuluu naksahdus, holkin ja tupen välinen liitos on oikein.

- 5) Paina Boa-rullat holkkiin.
- 6) Kierrä Boa-rullia myötäpäivään.
→ Boa-vaijerit kiristyvät ja holkki sulkeutuu.

TIEDOT: sijoita holkin ulompi seinämä (lateraalinen) holkin sisemmän seinämän (mediaalinen) alle.

- 7) Kiristä Boa-rullat tarpeen mukaan.

6.2 Holkin ja tupen riisuminen

- 1) Irrota Boa-rullat holkista.
- 2) Vedä holkin ulompaa seinämää (lateraalista) ulospäin.
Jos holkin lateraaliossa seinämässä on muoviset tartuntanauhat, vedä seinämä niin pitkälle, kunnes nauhat eivät enää kosketa tupen kangaspintaa.
- 3) Paina holkki pois tyngästä.
Tartu tällöin mielellään toisella kädellä holkin lateraalisen seinämän reunaan ja toisella holkin mediaalisen seinämän reunaan.
- 4) Vedä tuppi pois tyngän päältä.

7 Puhdistus

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla pyyhkeellä ja anna sen kuivua itsestään täysin kuivaksi.
Reunapehmuste voidaan irrottaa puhdistusta varten.
- 1) Puhdista likaantunut reunapehmuste vedellä ja miedolla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Kuivaa tuote nukkaantumattomalla liinalla, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.
- 3) Kun reunapehmuste on täysin kuiva, aseta se takaisin holkin mediaaliseen seinämään.

8 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset (silmämääräinen tarkastus vaurioiden ja kulumisen varalta ja toimintatarkastus).

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

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

9.2 Tavaramerkki

Kaikki tässä asiakirjassa mainitut merkit tai nimikkeet ovat rajoittamattomasti kussakin tapauksessa voimassa olevan tunnusmerkkioikeuden ja kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Kaikki tässä nimetyt merkit, kaupanimet tai toiminimet voivat olla rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ne ovat kyseisten omistajien oikeuksien alaisia.

Mikäli tässä asiakirjassa käytetyistä merkeistä puuttuu selvä merkintä, sen perusteella ei voida päätellä, että merkkiä tai nimikettä eivät koske kolmansien osapuolten oikeudet.

9.3 CE-yhdenmukaisuus

Otto Bock Healthcare Products GmbH vakuuttaa täten, että tuote on sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten määräysten mukainen.

Direktiivien ja vaatimusten täysmittainen teksti on saatavilla seuraavassa internet-osoitteessa: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Tekniset tiedot

Ympäristöolosuhteet	
Kuljetus alkuperäisessä pakkauksessa	-25 – +70 °C / -13 – +158 °F
Varastointi alkuperäispakkauksessa	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Varastointi ja kuljetus ilman pakkausta	-25 – +50 °C / -13 – +122 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Käyttö	-10 – +40 °C / +14 – +104 °F Kork. suhteellinen ilmankosteus 90 %, ei kondensoitumista
Vedenkestävyys	Makea vesi, mieto saippua
Ei vedenkestävyyttä	Suolavesi, kloorivesi

Yleistä	
Koodi	5A60=*
Käyttöikä	3 vuotta Kulutusosa, joka kuluu normaalisti. Käyttöikä lyhenee tai pitenee yksilöllisen rasitusasteen mukaisesti. Rasitusastetta vastaava maksimaalinen käyttöikä voidaan käyttää saavuttaa vain noudattamalla käyttöohjetta.
Vedenkestävyys	Kosketus makeaan veteen ja mietoon saippuun sallittu. Ei sovellu kloorivedelle ja suolaiselle vedelle.
Tuotteen paino (lyhentämätön) (koko S / SC / M / MC / L grammaa)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Magneettisen pohjan materiaali	INOX (ruostumaton jaloteräs)

Yleistä	
Liitosadapterin materiaali	Anodisoitu alumiini
Mediaalisen ja lateraalisen tuen materiaali	Hiilikuituvahvisteinen polyamidi PA12
Holkin mediaalisen ja lateraalisen seinämän materiaali	Polyamidi PA12
Kiinnitysosan materiaali	Pinnoitettu painevalettu sinkki
Liukumutterin materiaali	Ruostumaton teräs
Reunapehmusteen materiaali	EVA-seos

11 Liite

11.1 Käytetyt symbolit



Vaatimustenmukaisuusvakuutus sovellettavien eurooppalaisten direktiivien mukaisesti



Valmistaja



Eränumero (PPPP YYYY WW)
 PPPP - tehdas
 YYYY - valmistusvuosi
 WW - valmistusviikko



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-20

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.
- ▶ 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.

Produkt „Varos 5A60=*” określany jest poniżej jako produkt/lej.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje na temat stosowania, regulacji i obsługi produktu.

Produkt należy uruchamiać tylko zgodnie z informacjami, które zawarte są w dołączonych dokumentach.

2 Opis produktu

2.1 Konstrukcja

Omawiany produkt składa się z następujących komponentów:



1. zewnętrzna skorupa leja (boczna)
2. wewnętrzna skorupa leja (środkowa)
3. linka Boa
4. adapter połączeniowy z magnetyczną skorupą dolną (niewidoczną)
5. pokrętła Boa

2.2 Funkcja

Produkt ten jest modułowo zbudowanym lejem uda. Produkt łączy kikut z przegubem kolanowym. Produkt można podczas noszenia dopasować do objętości kikuta.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej. Produkt przeznaczony do zaopatrzenia amputacji uda.

3.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułarne elementy łączące.



Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 1 (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń), stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) i stopnia mobilności 4 (poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń osoba o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

Rozmiar	S	SC	M	MC	L
Maks. masa ciała [kg]	100	100	100	100	125

3.3 Warunki zastosowania

Omawiany produkt został zaprojektowany do wykonywania codziennych aktywności i nie może być stosowany do niezwykłych czynności. Do niezwykłych czynności zalicza się np. dyscypliny sportowe związane z ciągłym ruchem o dużej prędkości (biegi,...) lub sporty ekstremalne (wspinaczka, skoki spadochronowe, paralotniarstwo, itd.).

Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika.

3.4 Wskazania

- W przypadku amputacji jednostronnej lub obustronnej
- Dla użytkowników z normalnie obciążalnym kikutem w kształcie stożkowym lub cylindrycznym
- Dla użytkowników z dziennymi wahaniami objętości kikuta lub bez nich




- Dla użytkowników, u których długość i obwód kikuta mieszczą się w podanym zakresie (patrz instrukcja używania Varos Liner 6Y200=*).

3.5 Przeciwwskazania


- Zmiany skórne w zaopatrzonym obszarze skóry (np. otwarte rany, choroby skóry)
- Zaburzenia czucia na kikucie
- Silne wgłębienia bliznowate lub bardzo bulwiasty kikut

4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych


 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


4.2 Znaczenie wskazówek bezpieczeństwa

<p> OSTRZEŻENIE</p> <p>Nagłówek określa źródło i/lub rodzaj niebezpieczeństwa</p> <p>We wprowadzeniu opisano konsekwencje, nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa. Większa ilość konsekwencji jest określana w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> > np.: konsekwencja nr 1 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa > np.: konsekwencja nr 2 w przypadku zignorowania niebezpieczeństwa <p>▶ Tym symbolem zostały określone czynności/działania, których należy przestrzegać/przeprowadzić, aby zapobiec niebezpieczeństwu.</p>

4.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

<p> OSTRZEŻENIE</p> <p>Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa</p> <p>Szkody na osobie/uszkodzenie produktu wśutek stosowania produktu w określonych sytuacjach.</p> <p>▶ Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i podanych sposobów postępowania zawartych w niniejszym dokumencie towarzyszącym.</p>
--

<p> PRZESTROGA</p> <p>Niebezpieczeństwo zakleszczenia podczas wkładania lineru do leja</p> <p>Obrażenia spowodowane silnym przyciąganiem magnetycznym między nasadką magnetyczną powiązanego lineru 6Y200=* Varos Liner a magnetyczną skorupą dolną produktu.</p> <p>▶ Podczas wkładania lineru do leja należy upewnić się, że między linerem a lejem nie znajdują się palce/części ciała.</p>
--

<p> PRZESTROGA</p> <p>Samodzielne przeprowadzanie manipulacji na komponentach systemowych</p> <p>Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nie manipulować przy produkcji poza pracami, które opisano w niniejszej instrukcji używania. ▶ Naprawianie produktu lub doprowadzenie do stanu używalności albo wymianę uszkodzonych komponentów może wykonać tylko autoryzowany personel fachowy.
--

PRZESTROGA

Przebywanie w obszarze o niedopuszczalnym zakresie temperatury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Unikać przebywania w obszarze poza dopuszczalnym zakresem temperatury (patrz strona 87).

PRZESTROGA

Stosowanie uszkodzonego produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Należy regularnie sprawdzać lej, linkę Boa, pokrętła Boa, poduszkę krawędzi leja i miękkie paski samoprzylepne lub paski samoprzylepne z tworzywa sztucznego pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
- ▶ Jeśli komponenty są uszkodzone lub linka Boa jest zerwana, lej musi zostać naprawiony przez personel fachowy.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia podczas zamykania skorup leja

Urazy wskutek zakleszczenia części ciała.

- ▶ Podczas zamykania skorup leja należy zwrócić uwagę, aby nie wkładać palców/części ciała w ten obszar.

PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu nadmiernych mechanicznych wibracji lub uderzeń.
- ▶ Przed każdym uruchomieniem produkt należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek wykonywania niezwykłych czynności

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania.

- ▶ Staranne obchodzenie się z produktem i jego komponentami nie tylko wydłuża ich żywotność, ale przede wszystkim służy osobistemu bezpieczeństwu!
- ▶ Jeśli produkt i jego komponenty zostaną narażone na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku itp.), produkt musi zostać natychmiast sprawdzony przez personel fachowy pod kątem uszkodzeń.

PRZESTROGA

Kontakt produktu z żarem lub ogniem

Obrażenia spowodowane kontaktem ze stopionym materiałem.

- ▶ Produkt chronić przed żarem lub otwartym ogniem.

PRZESTROGA

Przechowywanie produktu w bezpośrednim świetle słonecznym

- > Upadek z powodu pęknięcia części nośnych w wyniku kruchości wykonanych z tworzywa sztucznego części produktu pod wpływem działania promieniowania UV.
- > Odbarwienie części z tworzywa sztucznego.
- ▶ Unikać przechowywania produktu w bezpośrednim świetle słonecznym.

PRZESTROGA

Oznaki zużycia komponentów systemu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych lub nieprawidłowego działania produktu.

- ▶ W interesie własnego bezpieczeństwa oraz z przyczyn zachowania bezpieczeństwa używania zaleca się przestrzeganie corocznych kontroli bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Nieprawidłowa pielęgnacja/dezynfekcja produktu

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt czyścić regularnie wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock DermaClean 453H10=1).
- ▶ W razie potrzeby zdezynfekować wnętrze produktu bezbarwnym, dostępnym w handlu medycznym środkiem dezynfekującym.
- ▶ Ze względów higienicznych produkt należy używać tylko na sobie.

5 Skład zestawu i osprzęt

Skład zestawu

- 1 szt. 5A60=* Varos (lej)
- 1 szt. Instrukcja używania (użytkownik)

Akcesoria

Następujące komponenty nie wchodzą w skład zestawu i muszą zostać dodatkowo zamówione:

- 1 szt. 6Y200=* Varos Liner

6 Użytkowanie



Przestrzegać instrukcji używania (użytkownik) Varos Liner 6Y200=*
647G1239=all_INT

OSTRZEŻENIE

Używanie produktu w pobliżu aktywnych, implantowanych systemów

Aktywne systemy implantowane (np. rozrusznik serca, defibrylator itp.) mogą być zakłócane przez pole magnetyczne produktu.

- ▶ Podczas używania produktu w pobliżu aktywnych systemów implantowanych należy zwrócić uwagę na zachowanie minimalnej odległości wymaganej przez producenta implantów.
- ▶ Należy koniecznie przestrzegać warunków zastosowania i wskazówek bezpieczeństwa, określonych przez producenta implantów.

PRZESTROGA

Metalowe przedmioty lub cząstki przyczepione do nasadki magnetycznej

> Upadek z powodu niewystarczającej przyczepności do leja.

> Uszkodzenie produktu.

- ▶ Przed założeniem linera należy sprawdzić, czy na nasadce magnetycznej nie ma żadnych metalowych przedmiotów lub cząstek i usunąć je, jeśli to konieczne.

6.1 Zakładanie linera i leja

Zakładanie linera

- 1) Sprawdzić liner i nasadkę magnetyczną pod kątem uszkodzeń.
- 2) Odwrócić wewnętrzną stronę linera na zewnątrz i założyć ją na końcu kikuta.

- 3) Umieścić liner na końcu kikuta i sprawdzić wyrównanie lineru.
INFORMACJA: Nić orientacyjna po wewnętrznej stronie lineru musi być umieszczona na środku z przodu kikuta uda. Dwa szwy lineru muszą znajdować się z boku kikuta uda.
- 4) Nawinąć liner na kikut kończyny bez tworzenia fałd i przesunięć tkanek miękkich lub pęcherzyków powietrza.
- 5) Liner sprawdzić pod kątem dopasowania i pozycji.
- 6) W pozycji stojącej (lub w pozycji z mniej więcej wyprostowanym kikutem) nieco bardziej rozwiniąć liner i ponownie go zwinąć, aby zmniejszyć ewentualne napięcie skóry.

Zakładanie leja

- 1) W celu otwarcia należy odciągnąć pokrętła Boa od leja.
- 2) Otworzyć lej rozsuwając skorupy.
- 3) Usiąść na przedniej krawędzi krzesła.
- 4) Naciągnąć lej na kikut.
INFORMACJA: Zwrócić przy tym uwagę na ustawienie czubków palców u nóg lub ustawienie podudzia tak, aby podczas stania i chodzenia zapewnić pożądaną stopień rotacji zewnętrznej stopy. Jeśli zewnętrzny obrót stopy nie będzie pasował, lej należy ponownie zdjąć (przynajmniej nasadka magnetyczna musi odczepić się od podstawy leja) i założyć z powrotem w innym położeniu.
→ Magnetyczna dolna skorupa leja i magnetyczna nasadka lineru przyciągają się, gdy się zbliżają. Prawidłowe połączenie leja i lineru jest zapewnione, gdy słychać kliknięcie.
- 5) Docisnąć pokrętła Boa do leja.
- 6) Obrócić pokrętła Boa w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
→ Linki Boa zostają naprężone, a lej zostaje zamknięty.
INFORMACJA: Umieścić zewnętrzną skorupę leja (boczną) pod wewnętrzną skorupą leja (środkową).
- 7) W razie potrzeby dokręcić pokrętła Boa.

6.2 Zdejmowanie leja i lineru

- 1) Odciągnąć pokrętła Boa od leja.
- 2) Wyciągnąć zewnętrzną skorupę leja (boczną) na zewnątrz.
W przypadku zastosowania pasków samoprzylepnych z tworzywa sztucznego w bocznej skorupie leja na tyle, by nie było już kontaktu między paskami mocującymi z tworzywa sztucznego a zewnętrzną tkaniną lineru.
- 3) Nacisnąć lej z kikuta.
Robiąc to, najlepiej jedną ręką chwycić krawędź leja bocznej skorupy leja, a drugą ręką krawędź leja środkowej skorupy leja.
- 4) Zwinąć liner z kikuta i zdjąć.

7 Czyszczenie

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną ściereczką i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1).
- 2) Produkt należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.
Poduszkę krawędzi leja można zdjąć na czas czyszczenia.
- 1) Jeśli poduszka krawędzi leja jest brudna, wyczyścić ją wodą i łagodnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Poduszkę krawędzi leja należy wytrzeć niestrzępiącą się ściereczką i całkowicie wysuszyć na wolnym powietrzu.
- 3) Po całkowitym wyschnięciu założyć poduszkę krawędzi leja ponownie na środkową skorupę leja.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Przeprowadzać coroczne kontrole bezpieczeństwa (kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń i stopnia zużycia oraz kontrola działania).

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Znak firmowy

Wszystkie określenia wymienione w danym dokumencie podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującemu prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu danego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

9.3 Zgodność z CE

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH oświadcza niniejszym, że produkt spełnia wymagania obowiązujących wytycznych europejskich dotyczących wyrobów medycznych.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

10 Dane techniczne

Warunki otoczenia	
Transport w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +70°C/+158°F
Przechowywanie w oryginalnym opakowaniu	-25°C/-13°F do +50°C/+122°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Przechowywanie i transport bez opakowania	-25°C/-13°F do +50°C/+122°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Użytkowanie	-10°C/+14°F do +40°C/+104°F względna wilgotność powietrza maks. 90%, bez skraplania
Wodoodporność	Woda słodka, delikatne mydło
Brak wodoodporności	Woda słona, woda chlorowana

Informacje ogólne	
Oznaczenie	5A60=*
Żywotność	3 lata Część zużywalna, która ulega naturalnemu zużyciu. Żywotność ulega skróceniu lub wydłużeniu w zależności od indywidualnego stopnia obciążenia. Tylko w przypadku przestrzegania

Informacje ogólne	
	instrukcji używania możliwe jest osiągnięcie maksymalnej żywotności przy danym stopniu obciążenia.
Wodoodporność	Kontakt z wodą słodką i łagodnym mydłem jest dozwolony. Produkt nie jest przeznaczony do kontaktu z wodą chlorowaną oraz morską.
Waga produktu (pełna) (rozmiar S / SC / M / MC / L w g)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
Materiał magnetycznej skorupy dolnej	INOX (nierdzewna stal szlachetna)
Materiał adaptera połączeniowego	Anodyzowane aluminium
Materiał wspornika środkowego i bocznego	Poliamid PA12 wzmocniony włóknem węglowym
Materiał środkowej i bocznej skorupy leja	Poliamid PA12
Materiał elementu zaciskowego	Z powłoką z cynkowego odlewu ciśnieniowego
Materiał nakrętki wpuszczanej	Nierdzewna stal szlachetna
Materiał poduszki krawędzi leja	EVA-Blend

11 Załącznik

11.1 Stosowane symbole



Zgodność ze stosowanymi dyrektywami europejskimi



Producent



Numer partii (PPPP YYYY WW)
 PPPP - fabryka
 YYYY - rok produkcji
 WW - tydzień produkcji



Wyrób medyczny



Numer artykułu

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-20

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

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

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

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

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

2 Termékleírás

2.1 Felépítés

A termék a következő komponensekből áll:



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

2.2 Funkció

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

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási terület

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



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

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

3.3 Alkalmazási feltételek

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

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

3.4 Indikációk



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

3.5 Ellenjavallatok


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

4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


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

4.2 A biztonsági utasítások felépítése

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

4.3 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
A biztonsági figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása A termék használata bizonyos esetekben a személyek sérüléséhez és/vagy a termékek károsodásához vezethet. ▶ Vegye figyelembe a biztonsági utasításokat és a jelen dokumentumban ismertetett biztonsági intézkedéseket.

 VIGYÁZAT
Szorulásveszély a liner tokba történő behelyezésekor A hozzátartozó 6Y200=* Varos Liner mágneses sapkája és a termék mágneses alsó burkolata közötti erős mágneses vonzás okozta sérülések.

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

VIGYÁZAT

A termék önhatalmú manipulálása a rendszerkomponenseken

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

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

VIGYÁZAT

Tartózkodás a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken

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

- ▶ Kerülje a tartózkodást a megengedett hőmérséklet-tartományon kívül eső helyeken (lásd ezt az oldalt: 94).

VIGYÁZAT

Megrongálódott termék használata

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

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

VIGYÁZAT

Becsípődésveszély a tokburkolatok zárásakor

Sérülés a testrészek becsípődése miatt.

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

VIGYÁZAT

Termék mechanikus túlterhelése

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

- ▶ Ne tegye ki a terméket túlzottan erős rezgésnek vagy ütésnek.
- ▶ Minden használata előtt ellenőrizze, hogy láthatók-e sérülések a terméken.

VIGYÁZAT

Túlterhelés szokatlan tevékenységek miatt

Elesés a teherviselő alkatrészek törése vagy hibás működése miatt.

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

VIGYÁZAT

A termék érintkezése parázssal vagy nyílt lánggal

Olvadt anyaggal való érintkezésből eredő sérülések.

- ▶ A terméket tartsa távol parázstól vagy nyílt lángtól.

⚠ VIGYÁZAT

A termék tárolása közvetlen napfényben

- > Elésés a teherviselő alkatrészek törése miatt, mivel az UV-sugárzás következtében a termék műanyag részei rideggé válnak.
- > A műanyag alkatrészek elszíneződése.
- ▶ Kerülje a termék közvetlen napfényben való tárolását.

⚠ VIGYÁZAT

Elhasználódási jelenségek a rendszerkomponenseken

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

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék szakszerűtlen gondozása / fertőtlenítése

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

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

5 Szállítási terjedelem és tartozékok

Szállítási terjedelem

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

Orvostechnikai eszköz tartozékai

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

- 1 db 6Y200=* Varos Liner

6 Használat



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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék üzemeltetése aktív, implantált eszközrendszerek közelében

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

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

VIGYÁZAT

Megtapadó fémtárgyak vagy részecskék a mágneses sapkán

> Elesés a hiányos tokilleszkedés miatt.

> A termék károsodása.

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

6.1 A liner és a tok felhelyezése

Liner felhelyezése

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

Tok felhelyezése

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

6.2 A tok és a liner levétele

- 1) Húzza el a forgózárát a toktól.
- 2) Húzza kifelé a tok külső (oldalsó) burkolatát.
Ha az oldalsó burkolatban műanyag ragasztócsíkokat használnak húzza addig, amíg a műanyag ragasztócsík és a liner külső textíliája már nem érintkezik egymással.
- 3) Tolja le a tokot a csonkról.
Ennek során fogja meg az egyik kezével az oldalsó tokperemet, a másikkal pedig a mediális tokperemet.
- 4) Göngyölje le és vegye le a linert a csonkról.

7 Tisztítás

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

- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. A tokperempárna tisztítás céljából levehető.
- 1) Az elszennyeződött tokperempárnát tisztítsa meg vízzel és kímélő szappannal (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1-N).
- 2) Egy szőszmentes kendővel törölje szárazra, és a szabad levegőn szárítsa meg a tokperempárnát.
- 3) Ha teljesen megszáradt, helyezze vissza a tokperempárnát a mediális tokburkolatra.

8 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést (esetleges sérülések és kopások szemrevételezéses vizsgálata, valamint a működés ellenőrzése).

9 Jognyilatkozatok

9.1 Felelősség

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

9.2 Védjegy

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

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

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

9.3 CE-megfelelőség

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

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

10 Műszaki adatok

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

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

11 Melléklet

11.1 Alkalmazott szimbólumok



Megfelelőségi nyilatkozat a vonatkozó európai irányelvek szerint



Gyártó



Tételszám (PPPP YYYY WW)

PPPP - üzem

YYYY - a gyártás éve

WW - a gyártás hete



Orvostechnikai eszköz



Cikkszám

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-01-20

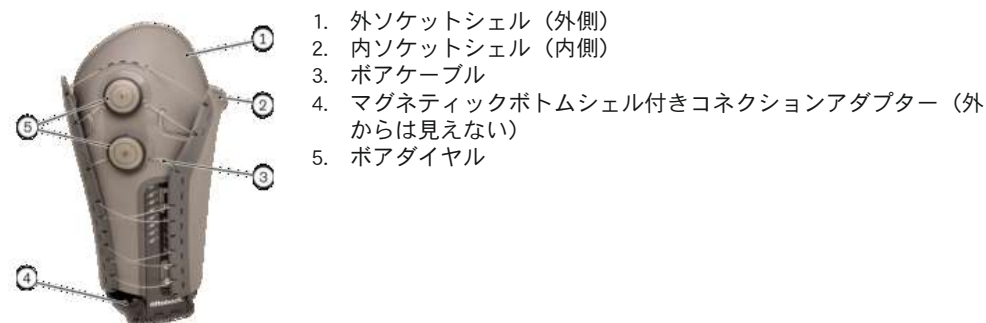
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品「5A60=* Varos」は、これ以降、製品またはソケットと記載します。
 本取扱説明書では、製品の使用方法や取り扱いに関する重要な情報を説明いたします。
 本製品を使用する際は、本書で説明する手順に従ってください。

2 製品概要

2.1 デザイン

本製品は以下のパーツから構成されています。



1. 外ソケットシェル（外側）
2. 内ソケットシェル（内側）
3. ポアケーブル
4. マグネティックボトムシェル付きコネクションアダプター（外からは見えない）
5. ポアダイヤル

2.2 機能

本製品はモジュラー構造の大腿ソケットです。本製品で断端と膝継手を接続します。本製品は、装着したままでも断端ボリュームに合わせて調整できます。

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢義肢の処置にのみ使用してください。本製品は大腿部切断術後の治療に使用してください。

3.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード 1（屋内での歩行が可能な方）、モビリティグレード 2（移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方）、モビリティグレード 3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに、モビリティグレード 4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方）に適しています。

サイズ	S	SC	M	MC	L
体重制限 (kg)	100	100	100	100	125

3.3 使用条件

本製品は日常生活における活動のために開発されていますので、日常的でない活動には使用しないでください。日常的でない活動とは、ランニングなど高速で継続的に歩行する必要のあるスポーツや、フリークライミングやパラシュート、パラグライディングなどの激しい運動です。本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。

3.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）




- ・ 片側切断または両側切断の方向け
- ・ 円錐または円筒形の断端への負荷が通常範囲である方向け
- ・ 断端容積の日内変動がある/ない使用者向け
- ・ 断端長と断端周径が指定の範囲内である使用者向け（6Y200=* Varos ライナーの取扱説明書を参照）。

3.5 禁忌


- ・ 装着部位の皮膚の変化（開放創や皮膚病など）
- ・ 断端の感覚障害
- ・ 明瞭な萎縮性瘢痕または断端が著しく腫れている場合

4 安全性


4.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項の内訳

 警告	各項目のタイトルは、危険の原因または種類を表しています。本文で、安全に関する注意事項に従わなかった場合の危険性について説明しています。1つ以上の危険性が考えられる場合には、次のように記載しています。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性1のおそれがあります。 > 例えば、安全に関する注意事項に従わなかった場合に危険性2のおそれがあります。 ▶ 記号は、危険を避けるための行動や動作を表します。
--	---

4.3 安全に関する注意事項

 警告	安全に関する注記に従わない場合の危険性 特定の状況で製品を使用すると、装着者が負傷したり製品が破損したりするおそれがあります。 ▶ 本説明書の安全に関する注記と取扱方法に従ってください。
--	---

 注意	ソケット内にライナーを挿入する際に体の一部が挟まれる危険性 6Y200=* Varos ライナーに取り付けたマグネティックキャップと本製品のマグネティックボトムシェル間に発生する強い磁力により、装着者が怪我をするおそれがあります。 ▶ ソケットにライナーを挿入する際は、ライナーとソケットの間に指や体の一部がないことを確認してください。
--	--

⚠ 注意

使用者によるパーツの改造により発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書に記載されていない操作を行わないでください。
- ▶ 製品や損傷したパーツは、有資格者のみが修理や交換を行ってください。

⚠ 注意

許容範囲外の温度下に放置した場合に発生する危険性

製品が損傷したり故障することで、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 許容範囲外の温度の場所に製品を放置したり、滞在することのないようにしてください（101 ページ参照）。

⚠ 注意

破損した製品の使用による危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ ソケット、ポアケーブル、ポアダイヤル、ソケットプリムパッド、布製またはプラスチック製の両面テープに、摩耗や損傷がないか定期的に点検を行ってください。
- ▶ パーツに破損やポアケーブルに亀裂がある場合は、有資格者が交換してください。

⚠ 注意

ソケットシェルを閉じる際に体の一部が挟まれる危険性

体の一部が挟まれて負傷するおそれがあります。

- ▶ ソケットシェルを閉じる際は、指や身体の一部が挟まれないように注意してください。

⚠ 注意

製品に過剰な負荷がかかることで発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品に過度に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ▶ 毎回使用する前に、明らかな破損がないことを確認してください。

⚠ 注意

日常的でない活動によるオーバーヒートの危険性

製品の故障や負荷により義肢パーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 製品やそのパーツを丁寧に取り扱い、長くご使用いただけるだけでなく、装着者本人の安全を確保することができます。
- ▶ 転倒などにより製品やパーツに極端な負荷がかかった場合は、すぐに有資格者が破損などがなければ点検してください。

⚠ 注意

製品と火気や燃えさしとの接触による危険

溶融物に接触して装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は、炎や燃えさしから離れた場所でご使用ください。

⚠ 注意

直射日光の当たる場所に製品を保管する危険性

> UV 光にさらされてプラスチック部分がもろくなり、負荷によりパーツが破損して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ プラスチック部分が変色するおそれがあります。
- ▶ 製品は直射日光を避けて保管してください。

⚠ 注意

パーツの摩耗の兆候が見られる場合に発生する危険性

パーツに負荷がかかり、製品が故障して、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全にお使いいただくために、また、安全な性能を保証するためにも、定期メンテナンスは毎年受けてください。

⚠ 注意

製品の不適切なお手入れや消毒により発生する危険性

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。

- ▶ 製品はオットーボック社製ダーマクリーン 453H10=1 などの低刺激石鹸と柔らかい布を使用して定期的にお手入れをしてください。（日本では 453H10=1 の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹸をご使用ください。）
- ▶ 必要に応じて、無色な普通の医療用消毒液で製品の内側を消毒してください。
- ▶ 衛生上の理由から、製品は装着者のみが使用してください。

5 納品時のパッケージ内容および付属品

納品時のパッケージ内容

- ・ 1 個 5A60=* Varos (ソケット)
- ・ 1 冊 取扱説明書(ユーザー用)

専用部品

以下の構成部品および専用部品は納品時には同梱されておりません。別途ご注文ください。

- ・ 1 個 6Y200=* Varos ライナー

6 使用方法



注) 6Y200=* Varos ライナーと 647G1239=all_INT取扱説明書(使用者用)を参照してください。

⚠ 警告

作動中の植込み型医療機器の近くで本製品を使用することで発生する危険性

本製品の磁気により、ペースメーカーや除細動器などの植込み型医療機器の動きを妨げる場合があります。

- ▶ 作動中の植込み型医療機器のすぐ側で本製品を使用する場合、医療機器の製造業者が規定した最小距離を保つよう注意してください。
- ▶ 植込み型医療機器の製造業者が規定した操作状況や安全性に関する注意事項をよく確認してください。

⚠ 注意

金属製品や粒子がマグネティックキャップに付着する危険性

> 義肢ソケットの懸垂機能が低下して装着者が転倒するおそれがあります。

> 製品が破損するおそれがあります。

- ▶ ライナーを装着する前に、マグネティックキャップに金属製品や粒子が付着していないことを確認してください。付着している場合は取り除いてください。

6.1 ライナーとソケットの装着

ライナーの装着

- 1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。
- 2) ライナーを裏返して断端の下に合わせます。
- 3) 断端下にライナーを取り付けると同時に、ライナーのアライメントを確認します。
備考: ライナー内側の基本線が大腿部断端の正面中央にできるようにします。ライナーの2つのシームを大腿部断端の両側に配置します。
- 4) ライナーを断端に合せて広げて装着すると、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。
- 5) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。
- 6) 立位、または、断端がほぼ伸展した状態で、途中までライナーを巻き下ろしてから再び巻き上げると、皮膚にかかる圧が軽減されます。

ソケットの装着

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張って開けます。
- 2) これとは別にシェルを引っ張ってソケットを開けます。
- 3) 椅子には浅く腰掛けます。
- 4) 断端の上からソケットを被せます。
備考: この時、つま先のアライメントと下肢の位置に注意してください。そうすることで立位の間や歩行中に思い通りに足部を外旋させることができます。足部を正しく外旋できない場合、再度ソケットを外して（少なくともソケット底部からマグネティックキャップを外し）、別の位置に取り付け直します。
→ ソケットのマグネティックボトムシェルとライナーのマグネティックキャップが近くにあると、互いに引き合います。クリック音が聞こえたら、ソケットとライナーが正しく接続したことがわかります。
- 5) ソケットに向かってポアダイアルを押しします。
- 6) ポアダイアルを時計回りに回します。
→ ポアケーブルを縮めてソケットを閉じます。
備考: 外ソケットシェル（外側）を内ソケットシェル（内側）の下に配置させます。
- 7) 必要であれば、ポアダイアルを縮めます。

6.2 ソケットとライナーの取り外し

- 1) 義肢ソケットからポアダイアルを引っ張ります。
- 2) 外ソケットシェル（外側）を外側に引き寄せます。
外ソケットシェルにプラスチック製両面テープを使用している場合は、両面テープとライナーの布カバーが接しなくなるまで引き上げます。
- 3) 断端からソケットを外します。
この時、できれば片方の手で外ソケットシェルのソケットブリムを、もう片方の手で内ソケットシェルのソケットブリムを持ちます。
- 4) ライナーを断端から巻き下ろして外します。

7 お手入れ方法

- 1) 必要であればオットーボック製ダーマクリーン453H10=1などの低刺激石鹼と柔らかい布で製品を拭いてください。（日本では453H10=1の取扱いがございませんので、通常の低刺激性石鹼をご使用ください。）
- 2) 糸くずのない布で製品の水気を拭取り、しっかりと自然乾燥させます。
お手入れの際はソケットブリムパッドを外すことができます。
- 1) 必要に応じて水および低刺激石鹼（453H10=1-N Ottopock ダーマクリーンなど）でソケットブリムパッドを拭いてください。
- 2) 糸くずのない布でソケットブリムパッドの水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。
- 3) 完全に乾燥させたら、再びソケットブリムパッドを内側ソケットシェルに取り付けます。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 年に一度の安全点検（摩耗の目視点検、機能試験）を行ってください。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 登録商標

本書に記載された製品名はすべて、各商標法に準拠し、その権利は所有者に帰属します。商標をはじめ商号ならびに会社名はすべて登録商標であり、その権利は所有者に帰属します。本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

9.3 CE 整合性

Otto Bock Healthcare Products GmbHは本製品が、欧州医療機器指令に準拠していることを宣言いたします。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity>[ttp://www.ottobock.com/conformity](http://www.ottobock.com/conformity)

10 テクニカル データ

環境条件	
納品時の包装での配送	-25 ° C/-13 ° Fから+70 ° C/+158 ° F
納品時の箱での保管	-25 ° C/-13 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
納品時の箱を使わない保管と輸送	-25 ° C/-13 ° Fから+50 ° C/+122 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
操作	-10 ° C/+14 ° Fから+40 ° C/+104 ° F 相対湿度は結露の無い状態で、最大90%まで
耐水性	真水、低刺激性石鹼
防水性ではない	塩水、塩素水

概要	
製造番号	5A60=*
製品寿命	3年 自然に摩耗劣化する消耗品です。製品寿命は個々の使用頻度に応じて異なります。取扱説明書に従ってご使用いただいた場合に限り、使用頻度に応じて最長の製品寿命年数までご利用になれます。
耐水性	真水と低刺激性石鹼との接触は認められています。塩素水や塩水への耐性はありません。
製品重量(まだカットされていない状態)(サイズ S/SC/M/MC/L、単位: グラム)	1260 / 1310 / 1320 / 1450 / 1490
マグネティックボトムシェル素材	INOX (ステンレス鋼)
コネクションアダプターの素材	アルマイト

概要	
内側および外側バーの素材	カーボン繊維強化ポリアミド PA12
内側および外側ソケットシェルの素材	ポリアミド PA12
クランピング部品の素材	コーティングされたダイカスト亜鉛
スロットナットの素材	ステンレス
ソケットプリムパッドの素材	EVA混合

11 付録

11.1 本取扱説明書で使用している記号



該当する欧州指令に準拠しています。



製造元



ロット番号 (PPPP YYYY WW)
 PPPP – 工場
 YYYY – 製造された年
 WW – 製造された週



医療機器



製品番号

The product "5A60 Varos" is covered by the following patents:
Germany: DE 10 2016 108 046
USA: US 9 554 923
European Patent: EP3100704 in DE, FR, GB, TR
Patents pending in: US, EU, RU, BR, JP and as PCT application
Varos is a tradename of Ottobock SE & Co. KGaA
Varos is a registered trademark in Germany.



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