

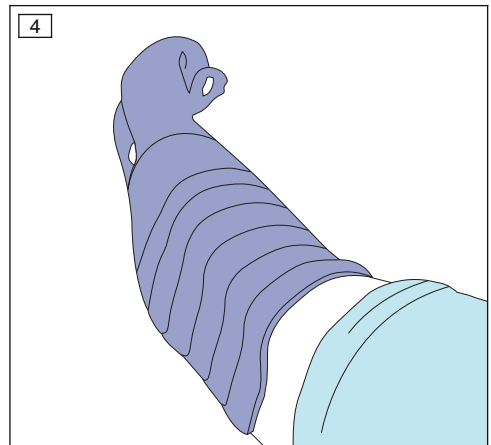
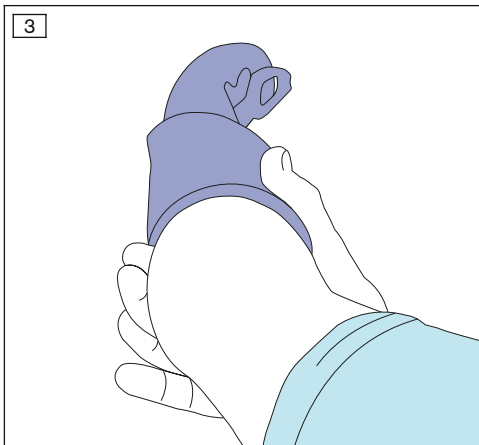
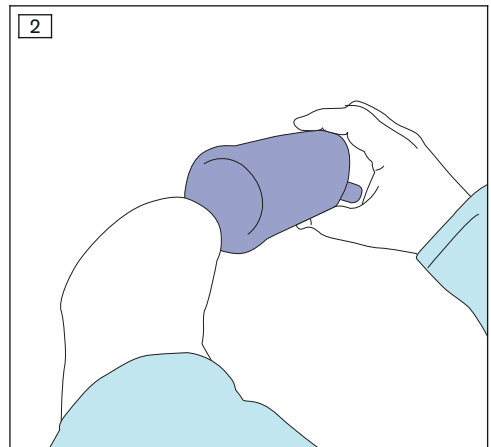
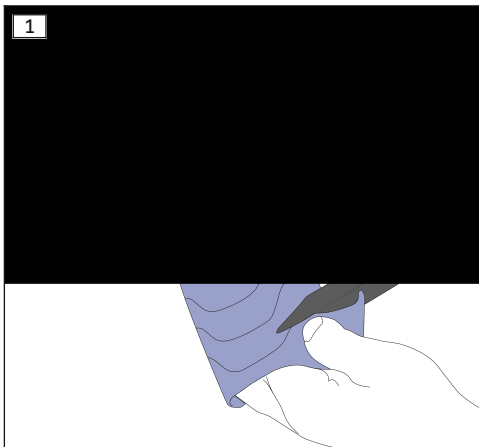


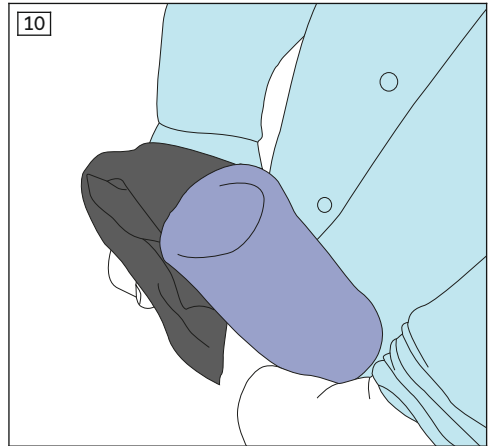
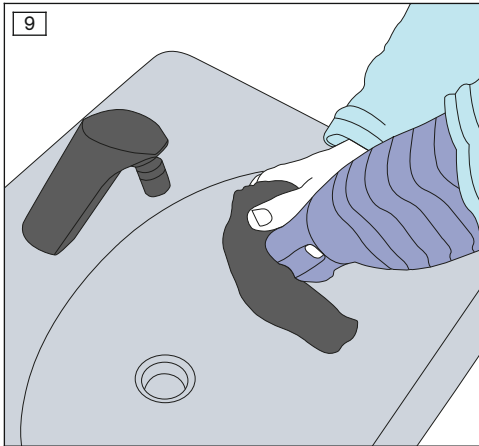
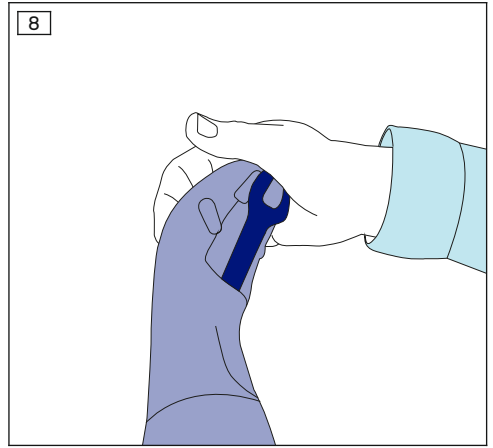
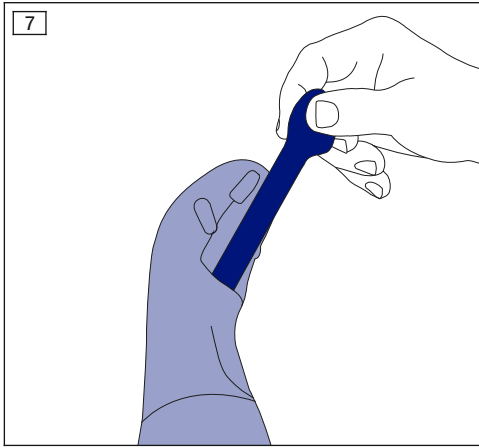
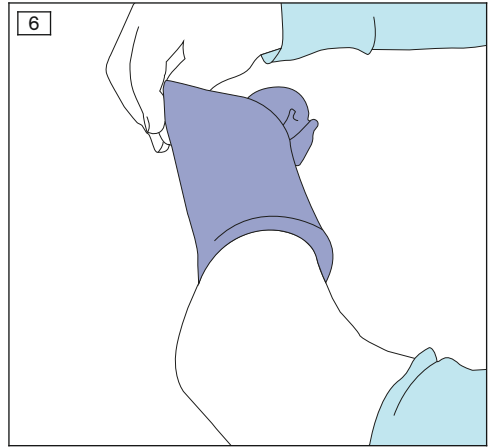
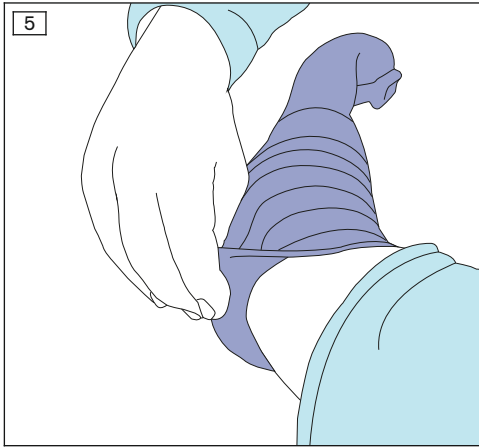
14Y4 Skeo Up Daily Assist

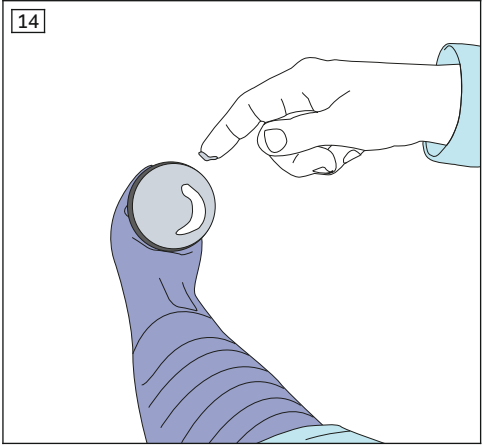
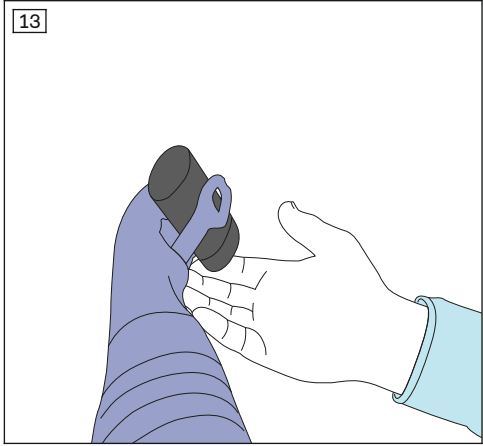
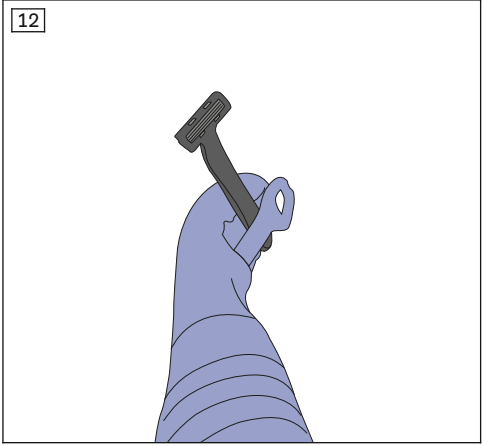
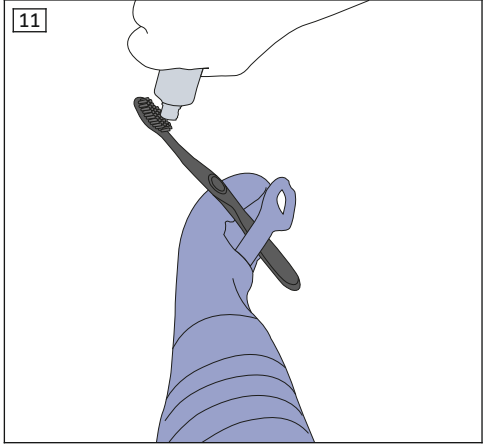
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	17
PT Instruções de utilização	20
NL Gebruiksaanwijzing	23
SV Bruksanvisning	27
DA Brugsanvisning	29
NO Bruksanvisning	32
FI Käyttöohje	35
PL Instrukcja użytkowania	38
HU Használati útmutató	41
CS Návod k použití	44
RO Instrucțiuni de utilizare	47
HR Upute za uporabu	50
SL Navodila za uporabo	53
SK Návod na použitie	56
BG Инструкция за употреба	59
TR Kullanım kılavuzu	62
EL Οδηγίες χρήσης	65
RU Руководство по применению	69
UK Інструкція щодо використання	72
JA 取扱説明書	75
ZH 使用说明书	78
KO 사용 설명서	80

Circumference of residual limb 2 to 3 cm proximal to the end of the residual limb.

Size (14Y4=*)	Measurement U [mm]
140	140
160	160
180	180
200	200
220	220







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 ist eine passive Handprothese aus Silikon. Sie wird angezogen wie ein Liner und ermöglicht das Halten von Gegenständen. Zwischen einer Kontur aus Silikon, die den vier Fingern entspricht, und einem eingesteckten Klemmadapter aus Kunststoff, können Gegenstände **bis zu einer Dicke von 4 cm** (z. B. Zahnbürsten, Rasierer) eingeklemmt werden. Das Produkt eignet sich besonders für die Nutzung im Nassbereich, zum Beispiel bei der Körperhygiene.

INFORMATION: Während der Herstellung des Produkts kann es zu Farbabweichungen (Punkte oder feine Streifen) kommen. Die Qualität des Produkts wird dadurch nicht beeinträchtigt.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Empfohlen ab einer Stumpflänge von 10 cm. Das Produkt ist in den Größen (Umfangsmaß in mm) =140, =160, =180, =200 und =220 erhältlich. Das Produkt **nicht** zur Kompressionstherapie einzusetzen.

Das Produkt ist für den Einsatz im Nassbereich bei einer täglichen Nutzungsdauer von **2 Stunden** vorgesehen.

2.3 Lebensdauer

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

2.4 Indikationen

- Transradiale Amputation oder Dismelie
- Unilaterale oder bilaterale Amputation

2.5 Kontraindikationen

- Osseointegration
- Hauterkrankungen, Hautverletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Übererwärmung im versorgten Körperabschnitt

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anlegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.
- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C und unter -20 °C aus.

VORSICHT! Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Klemmadapter	9S405=1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Größe auswählen

- 1) Den Umfang des Stumpfs **2 cm bis 3 cm** proximal des Stumpfendes ermitteln.
- 2) Die entsprechende Größe auswählen (siehe Tabelle am Anfang des Dokuments).

5.2 Zuschneiden

> **Empfohlene Werkzeuge:** Zuschneideschere 719S7

- ▶ Das Produkt für den Anwender zuschneiden (siehe Abb. 1). Dabei auf eine glatte Schnittkante achten, damit das Material nicht einreißt. Die Linien auf dem Produkt können als Kontur genutzt werden.

INFORMATION: Lassen sie das Produkt so lang wie möglich, ohne dass es den Anwender stört. So wird eine große Fläche gewährleistet, die auf der Haut aufliegt.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

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

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

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

INFORMATION

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

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

6.1 An- und Ausziehen

HINWEIS! Bringen Sie das Produkt nicht mit scharfkantigen Gegenständen (z. B. Schmuck oder Uhren) in Kontakt und überdehnen Sie das Silikon nicht, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Erster Gebrauch

Tragen Sie das Produkt beim ersten Gebrauch maximal 30 Minuten. Begutachten Sie danach den Stumpf auf Einschnürungen oder Abdrücke. Wenn keine Probleme auftreten, erhöhen Sie die Tragedauer mit jedem weiteren Gebrauch.

Anziehen

- > **Voraussetzung:** Das Produkt ist trocken, sauber und unbeschädigt.
- > **Tip:** Den Stumpf mit Wasser benetzen, um das Anziehen zu erleichtern.
- 1) Das Silikonmaterial umstülpen oder aufrollen (siehe Abb. 2).
- 2) Das Produkt am Stumpf ansetzen und ausrichten, dann das Stumpfende hineindrücken (siehe Abb. 3).
- 3) Das Silikonmaterial, ohne Weichteilverschiebungen oder Lufteinschlüsse, über den Stumpf abrollen (siehe Abb. 4). Den proximalen Rand kurz anheben, um Spannungen der Haut abzubauen.

Ausziehen

- 1) Das Silikonmaterial umstülpen und das Produkt vom Stumpf abnehmen. Dazu vorsichtig an der Lasche ziehen (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6).
- 2) **Empfehlung:** Das Produkt reinigen (siehe Seite 7).

6.2 Klemmadapter einstecken/entfernen

Der Klemmadapter wird in die dafür vorgesehene Öffnung des Produkts gesteckt. Er bleibt durch seine Form und die Haftung am Silikon in Position. Zum Reinigen oder Austauschen kann er einfach herausgezogen werden. Die Ausrichtung des Klemmadapters ist frei wählbar, je nach gewünschter Funktion.

- 1) Den Klemmadapter in das Produkt einstecken (siehe Abb. 7, siehe Abb. 8).
- 2) Zum Entfernen den Klemmadapter langsam herausziehen.

6.3 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

INFORMATION

Wenn Sie stark schwitzen, reinigen Sie Ihre Haut und den Liner/die Prothese häufiger. Das Tragen einer Prothese erfordert täglich intensive Hautpflege. Ottobock empfiehlt dazu das Derma-Pflegesystem.

- 1) Die Innen- und Außenseite des Produkts mit warmem Wasser, einem Lappen und neutraler Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10).
- 2) Seifenreste mit klarem Wasser gründlich abspülen.
- 3) Ein Handtuch in das Produkt stecken und es flach liegend trocknen lassen, z.B. auf einem Wäscheständer.

HINWEIS! Legen Sie das Produkt nicht auf die Heizung oder direkt in die Sonne, um Materialschäden zu verhindern.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-08-07

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

14Y4 Skeo Up Daily Assist is a passive hand prosthesis made of silicone. It is put on like a liner and enables the user to hold objects. Objects **up to a thickness of 4 cm** (e.g. toothbrushes, razors) can be clamped between a silicone contour, which corresponds to the four fingers, and an inserted plastic clamp adapter.

The product is particularly suitable for use in wet areas, for example, for personal hygiene.

INFORMATION: Colour deviations (dots or fine stripes) may occur during the manufacture of the product. This does not impair the quality of the product.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for upper limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Recommended for residual limb lengths of 10 cm and up. The product is available in the sizes (circumference in mm) =140, =160, =180, =200 and =220. Do **not** use the product for compression therapy.

The product is intended for use in wet areas with a daily lifetime of **2 hours**.

2.3 Lifetime

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

2.4 Indications

- Transradial amputation or dysmelia
- Unilateral or bilateral amputation

2.5 Contraindications

- Osseointegration
- Skin diseases, skin injuries, inflammation, prominent scars with swelling, reddening and hyperthermia in the treated body region

3 General safety instructions

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ▶ Do not continue to use the product if it does not fit properly.
- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ Do not expose the product to temperatures above +80 °C and below -20 °C.

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

- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Observe the cleaning instructions.
- ▶ Only use the product on intact skin.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Clamp adapter	9S405=1

5 Preparing the product for use

5.1 Size selection

- 1) Measure the residual limb circumference **2 cm to 3 cm** proximal to the end of the residual limb.
- 2) Select the corresponding size (see table at the beginning of the document).

5.2 Trimming

> **Recommended tools:** 719S7 trimming scissors

- ▶ Trim the product for the user (see fig. 1). Make sure the cut edges are smooth so the material does not tear. The lines on the product can be used as a contour.

INFORMATION: Leave the product as long as possible without it causing discomfort to the user. This ensures a large surface area that rests on the skin.

6 Use

CAUTION

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

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

- ▶ Keep the product away from powders.

INFORMATION

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

If an allergic reaction occurs, do not continue using the product and contact your doctor.

6.1 Putting on and taking off

NOTICE! Do not bring the product into contact with sharp-edged objects (e.g. jewellery or watches) and do not overstretch the silicone, in order to prevent damage to the product.

First use

When used for the first time, wear the product for a maximum of 30 minutes. Then inspect the residual limb for constriction or marks. If no problems occur, wear it for longer during each subsequent use.

Donning

- > **Prerequisite:** The product is dry, clean and undamaged.
- > **Tip:** Wet the residual limb with water to make it easier to put on.
- 1) Turn the silicone material inside out or roll it up (see fig. 2).
- 2) Place the product on the residual limb and align it, then push the end of the residual limb in (see fig. 3).
- 3) Unroll the silicone material over the residual limb without moving the soft tissue or creating air pockets (see fig. 4). Briefly lift the proximal edge to relieve skin tension.

Doffing

- 1) Turn the silicone material inside out and take the product off of the residual limb. In order to do so, carefully pull on the flap (see fig. 5, see fig. 6).
- 2) **Recommendation:** Clean the product (see page 10).

6.2 Inserting/removing the clamp adapter

The clamp adapter is inserted into the opening provided in the product. Its shape and adhesion to the silicone keep it in position. It can be easily pulled out for cleaning or replacement. The alignment of the clamp adapter can be freely selected depending on the desired function.

- 1) Insert the clamp adapter into the product (see fig. 7, see fig. 8).
- 2) Slowly pull out the clamp adapter to remove it.

6.3 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

INFORMATION

If you perspire a lot, clean your skin and the liner/prosthesis more often. Wearing a prosthesis requires daily intensive skin care. Ottobock recommends the Derma care system for this.

- 1) Clean the inside and outside of the product with warm water, a cloth and neutral soap (e.g. 453H10=1 Ottobock Derma Clean) (see fig. 9, see fig. 10).
- 2) Rinse off soap thoroughly with clear water.
- 3) Insert a towel into the product and let it dry lying flat, e.g. on a drying rack.

NOTICE! To avoid material damage, do not place the product on a radiator or directly in the sun.

7 Legal information

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

7.1 Liability

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

7.2 CE conformity

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

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 est une prothèse de main passive en silicone. Elle s'enfile comme un manchon et permet de tenir des objets. Entre un contour en silicone correspondant aux quatre doigts et un adaptateur de blocage en plastique, il est possible d'y maintenir des objets **jusqu'à 4 cm d'épaisseur** (par ex. brosses à dents, rasoirs).

Le produit est particulièrement adapté pour une utilisation en zone humide, par exemple pour l'hygiène corporelle.

INFORMATION: Pendant la fabrication du produit, il peut y avoir des variations de couleur (points ou fines bandes). La qualité du produit n'en est pas affectée.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Recommandé à partir d'une longueur de membre résiduel de 10 cm. Le produit est disponible dans les tailles (dimension circonférentielle en mm) =140, =160, =180, =200 et =220. Ne **pas** utiliser le produit pour une thérapie de compression.

Le produit est conçu pour une utilisation en zone humide avec une durée d'utilisation journalière de **2 heures**.

2.3 Durée de vie

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

2.4 Indications

- Amputation transradiale ou dysmélie
- Amputation unilatérale ou bilatérale

2.5 Contre-indications

- Intégration osseuse
- Affections de la peau, lésions cutanées, inflammations, cicatrices hypertrophiques avec gonflement, rougeur et hyperthermie de la zone appareillée

3 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.
- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à +80 °C ni inférieures à -20 °C.

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

- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Prière de suivre les consignes de nettoyage.
- ▶ Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adaptateur de blocage	9S405=1

5 Mise en service du produit

5.1 Sélection de la taille

- 1) Déterminer la circonférence du membre résiduel à **2 cm** jusqu'à **3 cm** de l'extrémité du membre résiduel, du côté proximal.
- 2) Sélectionner la taille appropriée (voir tableau au début du document).

5.2 Découpe

> **Outils recommandés** : ciseaux de coupe 719S7

- ▶ Couper le produit pour l'utilisateur (voir ill. 1). Veiller à ce que le bord de coupe soit lisse afin d'éviter que le matériau ne se déchire. Les lignes sur le produit peuvent être utilisées comme contour.

INFORMATION: Laisser le produit aussi longtemps que possible sans gêner l'utilisateur. Cela garantit une grande surface de contact avec la peau.

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

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

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

► Tenez le produit éloigné de la poudre.

INFORMATION

Ne pas porter le produit directement sur la peau. Les tissus qui se trouvent entre la peau et le produit peuvent provoquer des irritations cutanées.

En cas de survenue d'une réaction allergique, interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

6.1 Mise en place et retrait

AVIS! Ne pas mettre le produit en contact avec des objets tranchants (par exemple des bijoux ou des montres) et ne pas trop étirer le silicone pour éviter d'endommager le produit.

Première utilisation

Lors de la première utilisation, porter le produit pendant un maximum de 30 minutes. Ensuite, examiner le membre résiduel pour déceler des strictions ou des marques. S'il n'y a aucun problème, augmenter la durée d'utilisation à chaque nouvelle utilisation.

Mise en place

> **Condition préalable :** le produit doit être sec, propre et intact.

> **Astuce :** humidifier le membre résiduel avec de l'eau pour faciliter l'enfilage.

- 1) Retourner ou enrouler le silicone (voir ill. 2).
- 2) Placer le produit sur le membre résiduel et l'aligner, puis enfoncer l'extrémité du membre résiduel (voir ill. 3).
- 3) Dérouler le produit en silicone sur le membre résiduel, sans déplacer des parties molles et évitant la formation de poches d'air (voir ill. 4). Soulever brièvement le bord proximal pour éliminer toute tension de la peau.

Retrait

- 1) Dérouler le matériau en silicone et retirer le produit du membre résiduel. Pour ce faire, tirer doucement sur la languette (voir ill. 5, voir ill. 6).
- 2) **Recommandation :** nettoyer le produit (consulter la page 13).

6.2 Insertion/retrait l'adaptateur de blocage

L'adaptateur de blocage est inséré dans l'ouverture prévue à cet effet du produit. Il reste en place grâce à sa forme et à son adhérence au silicone. Il peut être facilement retiré pour le nettoyage ou le remplacement. L'orientation de l'adaptateur de blocage peut être choisie librement selon la fonction souhaitée.

- 1) Insérer l'adaptateur de blocage dans le produit (voir ill. 7, voir ill. 8).
- 2) Pour le retrait, retirer lentement l'adaptateur de blocage.

6.3 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

INFORMATION

En cas de transpiration excessive, nettoyer plus souvent la peau et le manchon/la prothèse. Le port d'une prothèse nécessite des soins intensifs de la peau au quotidien. Ottobock recommande le système de soin Derma.

- 1) Nettoyer l'intérieur et l'extérieur du produit avec de l'eau tiède, un chiffon et un savon neutre (par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (voir ill. 9, voir ill. 10).
- 2) Rincer abondamment les restes de savon à l'eau claire.
- 3) Insérer une serviette dans le produit et le laisser sécher à plat, par exemple sur un séchoir.

AVIS! Ne pas placer le produit sur un radiateur ou directement au soleil pour éviter d'endommager le matériau.

7 Informations légales

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

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

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

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 è una protesi passiva per le mani in silicone. Viene indossato come un liner e consente di tenere gli oggetti. Tra un profilo in silicone che corrisponde alle quattro dita e un adattatore di plastica inserito, è possibile inserire oggetti **fino a uno spessore di 4 cm** (p. es. spazzolini da denti, rasoi).

Il prodotto è particolarmente adatto per l'uso in ambienti umidi, ad esempio per l'igiene personale.

INFORMAZIONE: Durante la fabbricazione del prodotto possono verificarsi variazioni di colore (punti o strisce sottili). Ciò non pregiudica la qualità del prodotto.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per trattamento con esoprotesi di arto superiore.

2.2 Campo d'impiego

Consigliato a partire da una lunghezza del tronco di 10 cm. Il prodotto è disponibile nelle taglie (misura circonferenza in mm) =140, =160, =180, =200, e =220. **Non** utilizzare il prodotto per la terapia compressiva.

Il prodotto è destinato all'uso in ambienti umidi per un periodo di utilizzo giornaliero di **2 ore**.

2.3 Vita utile

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

2.4 Indicazioni

- Amputazione transradiale o dismelia
- Amputazione unilaterale o bilaterale

2.5 Controindicazioni

- Integrazione ossea
- Disturbi cutanei, lesioni cutanee, infiammazione, cicatrici in rilievo con gonfiore, arrossamenti e surriscaldamento nell'area trattata

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ▶ Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braci o altre fonti di calore.
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.

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

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo sulla pelle intatta.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adattatore	9S405=1

5 Preparazione all'uso

5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del moncone **2 cm - 3 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
- 2) Selezionare la dimensione appropriata (vedere la tabella all'inizio del documento).

5.2 Taglio

> **Utensili consigliati:** forbici da taglio 719S7

- ▶ Adattare il prodotto per l'utilizzatore (v. fig. 1). Assicurarsi che il bordo della lama sia liscio in modo da evitare che il materiale si strappi. Le linee sul prodotto possono essere utilizzate come profilo.

INFORMAZIONE: Lasciare il prodotto alla lunghezza possibile senza che interferisca con l'utilizzatore. In questo modo viene assicurata una superficie ampia che si trova sulla pelle.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

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

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

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

INFORMAZIONE

Non indossare il prodotto a diretto contatto con la pelle. I tessuti presenti tra la pelle e il prodotto possono essere causa di irritazioni cutanee.

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

6.1 Indossare e rimuovere

AVVISO! Non portare il prodotto in contatto con oggetti appuntiti (p. es. gioielli o orologi) e non allungare eccessivamente il silicone per evitare danni al prodotto.

Primo utilizzo

Applicare il prodotto per un massimo di 30 minuti al primo utilizzo. Dopodiché, ispeziona il moncone per eventuali restringimenti o impronte. Se non ci sono problemi, aumentare la durata con ogni uso successivo.

Applicazione

- > **Prerequisito:** il prodotto è asciutto, pulito e non danneggiato.
- > **Suggerimento:** bagnare il moncone con acqua per facilitare la vestizione.
- 1) Capovolgere o arrotolare il materiale in silicone (v. fig. 2).
- 2) Appoggiare il prodotto sul moncone e allinearli, quindi premere l'estremità del moncone (v. fig. 3).
- 3) Srotolare il materiale siliconico sul moncone, senza spostare i tessuti molli o evitando la formazione di bolle d'aria (v. fig. 4). Sollevare brevemente il bordo prossimale per alleviare la tensione cutanea.

Rimozione

- 1) Capovolgere il materiale in silicone e rimuovere il prodotto dal moncone. Tirare con cautela la linguetta (v. fig. 5, v. fig. 6).
- 2) **Raccomandazione:** pulire il prodotto (v. pagina 16).

6.2 Inserimento/rimozione dell'adattatore

Inserire l'adattatore nell'apposita apertura del prodotto. L'adattatore resta in posizione grazie alla sua forma e all'adesione al silicone. Per pulirlo o sostituirlo, è sufficiente estrarlo. L'orientamento dell'adattatore è liberamente selezionabile, a seconda della funzione desiderata.

- 1) Inserire l'adattatore nel prodotto (v. fig. 7, v. fig. 8).
- 2) Per rimuoverlo, estrarre lentamente l'adattatore.

6.3 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

INFORMAZIONE

In caso di sudorazione intensa, detergere più spesso la cute e il liner/la protesi. Indossare una protesi richiede una cura intensiva quotidiana della pelle. Ottobock consiglia il sistema di cura Derma.

- 1) Pulire l'interno e l'esterno del prodotto con acqua tiepida, un panno e un sapone neutro (p. es. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (v. fig. 9, v. fig. 10).
- 2) Sciacquare accuratamente i residui di sapone con acqua pulita.
- 3) Introdurre un asciugamano nel prodotto e lasciarlo asciugare steso in orizzontale, ad esempio su uno stendibiancheria.

AVVISO! Non esporre il prodotto al calore di una stufa o direttamente alla luce del sole per evitare danni materiali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

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

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 es una prótesis de mano pasiva de silicona. Se pone como un liner y permite sostener objetos. Entre un contorno de silicona, que corresponde a los cuatro dedos, y un adaptador de sujeción insertado de plástico se pueden sujetar objetos **de hasta 4 cm de grosor** (p. ej., cepillos de dientes, maquinillas de afeitarse).

El producto es especialmente adecuado para su uso en zonas húmedas, por ejemplo, para la higiene corporal.

INFORMACIÓN: Durante la fabricación del producto pueden producirse variaciones del color (puntos o rayas finas). Esto no afecta a la calidad del producto.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de la extremidad superior.

2.2 Campo de aplicación

Recomendado a partir de una longitud de muñón de 10 cm. El producto está disponible en los tamaños (medida del perímetro en mm) =140, =160, =180, =200 y =220. **No** utilice el producto para la terapia de compresión.

El producto está diseñado para su uso en zonas húmedas con un tiempo de uso diario de **2 horas**.

2.3 Vida útil

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

2.4 Indicaciones

- Amputación transradial o dismelia
- Amputación unilateral o bilateral

2.5 Contraindicaciones

- Integración ósea
- Enfermedades cutáneas, lesiones cutáneas, inflamaciones, cicatrices protuberantes con inflamación, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la parte del cuerpo tratada

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.
- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ▶ No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza.
- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adaptador de sujeción	9S405=1

5 Preparación para el uso

5.1 Seleccionar la talla

- 1) Determine el perímetro del muñón a una distancia de **2 cm a 3 cm** por el lado proximal del extremo del muñón.
- 2) Seleccione el tamaño adecuado (véase la tabla al comienzo del documento).

5.2 Cortar

> **Herramientas recomendadas:** tijeras de sastre 719S7

- ▶ Recorte el producto para el usuario (véase fig. 1). Al hacerlo, procure que el borde de corte sea liso para que el material no se desgarre. Las líneas en el producto se pueden utilizar como contorno.

INFORMACIÓN: Deje el producto el mayor tiempo posible sin que este moleste al usuario. De este modo, se garantiza que una gran superficie se apoye sobre la piel.

6 Uso

PRECAUCIÓN

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

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

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

INFORMACIÓN

Utilice el producto directamente sobre la piel. Los tejidos situados entre la piel y el producto pueden provocar irritaciones cutáneas.

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

6.1 Colocación y retirada

¡AVISO! No ponga el producto en contacto con objetos afilados (p. ej., joyas o relojes) ni estire demasiado la silicona para evitar dañar el producto.

Primer uso

Durante el primer uso, utilice el producto un máximo de 30 minutos. Luego, revise el muñón para ver si hay efecto de estrangulamiento o huellas. Si no surgen problemas, aumente el tiempo de uso con cada uso posterior.

Colocación

> **Requisito:** el producto está seco, limpio e intacto.

> **Consejo:** humedezca el muñón con agua para que sea más fácil ponérselo.

- 1) Ponga del revés o enrolle el material de silicona (véase fig. 2).
- 2) Coloque y alinee el producto en el muñón, luego inserte el extremo del muñón ejerciendo presión (véase fig. 3).
- 3) Desenrolle el material de silicona sobre el muñón sin que se desplacen los tejidos blandos ni se atrape aire (véase fig. 4). Eleve brevemente el borde proximal para aliviar la tensión de la piel.

Extracción

- 1) Ponga del revés el material de silicona y retire el producto del muñón. Para ello tire con cuidado de la lengüeta (véase fig. 5, véase fig. 6).
- 2) **Recomendación:** limpie el producto (véase la página 20).

6.2 Insertar/retirar el adaptador de sujeción

El adaptador de sujeción se inserta en la abertura prevista del producto. Se mantiene en su lugar gracias a su forma y a su adherencia en la silicona. Se puede retirar fácilmente para su limpieza o sustitución. La orientación del adaptador de sujeción se puede seleccionar libremente, dependiendo de la función deseada.

- 1) Inserte el adaptador de sujeción en el producto (véase fig. 7, véase fig. 8).
- 2) Para retirarlo tire lentamente del adaptador de sujeción.

6.3 Limpieza y cuidados

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

INFORMACIÓN

Si suda mucho, limpie la piel y el liner o la prótesis con más frecuencia. El uso de prótesis requiere unos cuidados diarios intensivos de la piel. Ottobock recomienda el sistema de cuidado de Derma.

- 1) Limpie el interior y el exterior del producto con agua tibia, un paño y jabón neutro (p. ej., Ottobock Derma Clean 453H10=1) (véase fig. 9, véase fig. 10).
- 2) Enjuague bien los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Inserte una toalla en el producto y deje que este se seque tumbado, p. ej., sobre un tendedero.

¡AVISO! No coloque el producto sobre la calefacción ni directamente al sol para evitar daños en el material.

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

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

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-08-07

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

► Guarde este documento.

A Skeo Up Daily Assist 14Y4 é uma prótese de mão passiva feita de silicone. É colocada como um liner e permite segurar objetos. Os objetos com **uma espessura de até 4 cm** (por ex. escovas de dentes, lâminas de barbear) podem ser segurados entre um contorno de silicone, que corresponde aos quatro dedos da mão, e um adaptador de fixação de plástico introduzido. O produto é particularmente adequado para o uso em áreas úmidas, por exemplo, para higiene pessoal.

INFORMAÇÃO: Durante a produção do produto podem ocorrer desvios de cor (pontos ou listras finas). A qualidade do produto não é, como resultado, afetada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético do membro superior.

2.2 Área de aplicação

Recomendado a partir de um comprimento do membro residual de 10 cm. O produto está disponível nos tamanhos (medida de circunferência em mm) =140, =160, =180, =200 e =220. **Não** utilizar o produto para a terapia de compressão.

O produto destina-se para o uso em áreas úmidas com um tempo de utilização diário de **2 horas**.

2.3 Vida útil

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

2.4 Indicações

- Amputação transradial ou dismelia
- Amputação unilateral ou bilateral

2.5 Contraindicações

- Osteointegração
- Doenças de pele, lesões de pele, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, vermelhidão e hipertemia na parte do corpo tratada

3 Indicações gerais de segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.
- Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C e inferiores a -20 °C.

CUIDADO! Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- Observe as instruções de limpeza.
- Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adaptador de fixação	9S405=1

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Selecionar o tamanho

- 1) Determine a circunferência do membro residual a **2 cm** até **3 cm** proximalmente à sua extremidade.
- 2) Selecione o tamanho adequado (consulte a tabela no início do documento).

5.2 Cortar

- > **Ferramentas recomendadas:** tesoura de corte 719S7
- ▶ Corte o produto à medida do utilizador (veja a fig. 1). Atentando para uma borda de corte lisa para que o material não rasgue. As linhas do produto podem ser utilizadas como contorno.
INFORMAÇÃO: Deixe o produto o mais comprido possível sem incomodar o utilizador. Isto garante uma grande superfície de contacto com a pele.

6 Uso

CUIDADO

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

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

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

INFORMAÇÃO

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

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

6.1 Colocar e retirar

INDICAÇÃO! Não coloque o produto em contacto com objetos afiados (por ex., jóias ou relógios) e não estique demasiado o silicone para evitar danos no produto.

Primeiro uso

Use o produto durante um máximo de 30 minutos no primeiro uso. Em seguida, examine o membro residual quanto a constrições ou marcas. Se não ocorrerem problemas, aumente o tempo de utilização em cada uso subsequente.

Colocar

- > **Pré-requisito:** o produto está seco, limpo e sem danos.
- > **Dica:** umedeça o membro residual com água para facilitar a colocação.
- 1) Vire o material de silicone do avesso ou enrole-o (veja a fig. 2).
- 2) Coloque o produto no membro residual, alinhe e, em seguida, pressione a extremidade do membro residual (veja a fig. 3).
- 3) Desenrole o material de silicone sobre o membro residual sem deslocamento das partes moles ou inclusões de ar (veja a fig. 4). Levante rapidamente a borda proximal para aliviar tensões da pele.

Retirar

- 1) Vire o material de silicone do avesso e retire o produto do membro residual. Para tal, puxe cuidadosamente a lingueta (veja a fig. 5, veja a fig. 6).
- 2) **Recomendação:** limpe o produto (consulte a página 23).

6.2 Inserir/retirar o adaptador de fixação

O adaptador de fixação é inserido na abertura prevista do produto. Mantém-se em posição graças à sua forma e à suspensão protética no silicone. Pode ser facilmente removido para limpeza ou substituição. O alinhamento do adaptador de fixação pode ser escolhido conforme a preferência, consoante a função pretendida.

- 1) Insira o adaptador de fixação no produto (veja a fig. 7, veja a fig. 8).
- 2) Para retirar, puxe lentamente o adaptador de fixação.

6.3 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

INFORMAÇÃO

Se você suar muito, limpe a pele e o liner/prótese com mais frequência. O uso da prótese exige um cuidado diário e intensivo da pele. A Ottobock recomenda o sistema de cuidados Derma para isso.

- 1) Limpe o lado interno e externo do produto com água quente, um pano e sabão neutro (por ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (veja a fig. 9, veja a fig. 10).
- 2) Enxágue bem os restos de sabão com água limpa.
- 3) Introduza uma toalha no produto e deixe-o secar deitado, por exemplo, sobre um varal de chão.

INDICAÇÃO! Não coloque o produto sobre o aquecimento ou diretamente ao sol para evitar danos materiais.

7 Notas legais

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

7.1 Responsabilidade

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

7.2 Conformidade CE

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

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 is een passieve handprothese gemaakt van siliconen. Deze wordt net zo aangetrokken als een liner en met dit hulpmiddel kunnen voorwerpen worden vastgehouden. Tussen een omtrek van siliconen, die om de vier vingers past, en een aangebrachte klemadapter van kunststof kunnen voorwerpen **tot een dikte van 4 cm** (bijv. tandenborstels, scheerapparaten) worden geklemd.

Het product is bijzonder geschikt voor gebruik in natte omgevingen, bijvoorbeeld voor lichamelijke hygiëne.

INFORMATIE: Tijdens de fabricage van het product kunnen kleurafwijkingen (punten of dunne strepen) ontstaan. Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Aanbevolen vanaf een stomplengte van 10 cm. Het product is verkrijgbaar in de maten (omvang in mm) =140, =160, =180, =200 en =220. Gebruik het product **niet** voor compressietherapie. Het product is bedoeld voor gebruik in natte omgevingen met een dagelijkse gebruiksduur van **2 uur**.

2.3 Levensduur

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

2.4 Indicaties

- Transradiale amputatie of dysmelie
- Unilaterale of bilaterale amputatie

2.5 Contra-indicaties

- Osseo-integratie
- Huidaandoeningen, huidletsel, ontstekingen, littekens met zwelling, roodheid en oververhitting in het behandelde deel van het lichaam

3 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als sprake is van functiebeperkingen. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
- ▶ Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C en lager dan -20 °C.

VOORZICHTIG! Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Klemadapter	9S405=1

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Maat kiezen

- 1) Meet de omtrek van de stomp **2 cm tot 3 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
- 2) Kies de juiste maat (zie tabel aan het begin van het document).

5.2 Uitknippen

> **Aanbevolen gereedschappen:** kleermakersschaar 719S7

- ▶ Knip het product op maat voor de gebruiker (zie afb. 1). Zorg er daarbij voor dat de knip- of snijrand glad is, zodat het materiaal niet inscheurt. De lijnen op het product kunnen als contour worden gebruikt.

INFORMATIE: Laat het product zo lang mogelijk, zonder dat het de gebruiker stoort. Dit zorgt voor een groot oppervlak dat op de huid ligt.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

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

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

INFORMATIE

Draag het product direct op de huid. Stoffen tussen huid en product kunnen huidirritaties veroorzaken.

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

6.1 Aan- en uittrekken

LET OP! Breng het product niet in contact met scherpe voorwerpen (bijv. juwelen of horloges) en rek de siliconen niet te veel uit om schade aan het product te voorkomen.

Eerste gebruik

Draag het product bij het eerste gebruik maximaal 30 minuten lang. Controleer vervolgens de stomp op inkepingen of afdrucken. Als er geen problemen optreden, verleng dan de draagtijd bij elk volgend gebruik.

Aantrekken

- > **Voorwaarde:** het product moet droog, schoon en onbeschadigd zijn.
- > **Tip:** maak de stomp nat met water om het aantrekken te vergemakkelijken.
- 1) Wikkel de siliconen erom of rol ze op (zie afb. 2).
- 2) Plaats het product op de stomp, lijn het uit en duw het uiteinde van de stomp naar binnen (zie afb. 3).
- 3) Rol de siliconen, zonder de weke delen te verschuiven of luchtopeningen te creëren, over de stomp (zie afb. 4). Til de proximale rand even op om spanning van de huid te verminderen.

Uittrekken

- 1) Klap het siliconen materiaal om en haal het product van de stomp. Trek hiervoor voorzichtig aan de lip (zie afb. 5, zie afb. 6).
- 2) **Aanbeveling:** reinig het product (zie pagina 26).

6.2 Klemadapter aansluiten/verwijderen

De klemadapter wordt in de daarvoor bestemde opening van het product gestoken. De adapter blijft op zijn plaats door zijn vorm en hechting aan de siliconen. Deze kan eenvoudig worden verwijderd om te reinigen of te vervangen. De oriëntatie van de klemadapter kan willekeurig worden gekozen, afhankelijk van de gewenste functie.

- 1) Steek de klemadapter in het product (zie afb. 7, zie afb. 8).
- 2) Trek de klemadapter langzaam eruit om deze te verwijderen.

6.3 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

Als u veel zweet, reinigt u uw huid en de liner/prothese vaker. Het dragen van een prothese vereist dagelijks intensieve huidverzorging. Ottobock beveelt hiervoor het derma-verzorgingssysteem aan.

- 1) Reinig de binnen- en buitenkant van het product met warm water, een doekje en neutrale zeep (bijv. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (zie afb. 9, zie afb. 10).
- 2) Spoel zeepresten grondig af met helder water.
- 3) Plaats een handdoek in het product en laat het liggend drogen, bijvoorbeeld op een wasrek.

LET OP! Leg het product niet op de verwarming of direct in de zon om beschadiging van het materiaal te voorkomen.

7 Juridische informatie

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

7.1 Aansprakelijkheid

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

7.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 är en passiv handprotes av silikon. Den tas på som en liner och gör det möjligt att hålla i föremål. Mellan konturen av silikon, som motsvarar de fyra fingrarna, och en insatt klämadapter av plast kan du klämma fast föremål **med en tjocklek på upp till 4 cm** (t.ex. tandborstar och rakhyvlar).

Produkten är särskilt lämpad för användning i våta utrymmen, exempelvis vid kroppshygien.

INFORMATION: Under tillverkningen av produkten kan det uppstå färgavvikelser (punkter eller tunna ränder). Detta är inget som påverkar produktens kvalitet.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för exoprotetisk försörjning av de övre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Rekommenderas för en stumplängd på 10 cm. Produkten finns i storlekarna (diametermått i mm) =140, =160, =180, =200 och =220. Produkten får **inte** användas för kompressionsbehandling.

Produkten är avsedd att användas i våta utrymmen i **2 timmar** per dag.

2.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

2.4 Indikationer

- Transradiell amputation eller dysmeli
- Unilateral eller dubbelsidig amputation

2.5 Kontraindikation

- Osseointegration
- Hudsjukdomar, hudskador, inflammationer, utstående ärr med svullnad, rodnad och överhettning i det behandlade kroppsområdet

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ▶ Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ▶ Använd inte produkten om det är problem med passformen.
- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ▶ Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.

OBSERVERA! Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Följ föreskrifterna för rengöring.
- ▶ Använd produkten endast på oskadad hud.

4 | leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Bruksanvisning	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Klämadapter	9S405=1

5 Göra klart för användning

5.1 Val av storlek

- 1) Mät stumpens omfång ungefär **2 cm** till **3 cm** från stumpändan.
- 2) Välj rätt storlek (se tabellen i början av dokumentet).

5.2 Tillskärning

> **Rekommenderade verktyg:** tillskärningssax 719S7

- ▶ Skär till produkten för användaren (se bild 1). Se till att snittytan blir jämn så att materialet inte går sönder. Linjerna på produkten kan användas som riktlinjer.

INFORMATION: Låt produkten vara så lång som möjligt, utan att det stör användaren. På så sätt garanterar du att en stor yta ligger an mot huden.

6 Användning

⚠ OBSERVERA

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

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

- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

INFORMATION

Bär produkten direkt mot huden. Tyg mellan huden och produkten kan orsaka hudirritationer. Om du får en allergisk reaktion ska du sluta att använda produkten och ta kontakt med din läkare.

6.1 På- och avtagning

ANVISNING! Håll produkten borta från vassa föremål (t.ex. smycken eller klockor) och sträck inte silikonet för mycket – det kan leda till skador på produkten.

Första användningen

Vid första användningen ska du bära produkten i högst 30 minuter. Kontrollera sedan om stumpen har några åtdragningsmärken eller avtryck. Om inga problem uppstår, kan du öka bårtiden för varje användning efter det.

Påtagning

> **Förutsättning:** Produkten är torr, ren och oskadad.

> **Tips:** Fukta stumpen med vatten för att underlätta påsättningen.

- 1) Vänd eller rulla upp silikonmaterialet (se bild 2).
- 2) Sätt på produkten på stumpen och rikta in den, tryck sedan in stumpändan (se bild 3).

- 3) Rulla ned silikonmaterialet över stumpen, utan att förskjuta mjukdelar eller skapa inlopp för luftfickor (se bild 4). Lyft den ungefärliga kanten ett kort ögonblick för att släppa på spänningar i huden.

Avtagning

- 1) Vänd på silikonmaterialet och ta av produkten från stumpen. Gör detta genom att dra försiktigt i fliken (se bild 5, se bild 6).
- 2) **Rekommendation:** Rengör produkten (se sida 29).

6.2 Sätt in/ta bort klämadapter

Klämadaptern sätts in i den avsedda öppningen på produkten. Den hålls på plats tack vare sin form och silikonets vidhäftning. Vid rengöring eller byte är den enkel att dra ut. Klämadapterns riktning kan väljas fritt, beroende på vilken funktion som önskas.

- 1) Sätt in klämadaptern i produkten (se bild 7, se bild 8).
- 2) Ta ut klämadaptern genom att dra ut den långsamt.

6.3 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

Om du svettas mycket bör du rengöra huden och linern/protesen oftare. Protesanvändning kräver daglig och noggrann hudvård. För detta ändamål rekommenderar Ottobock Derma-vårdsystemet.

- 1) Rengör produktens in- och utsida med varmt vatten, en tvättlapp och neutral tvål (t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (se bild 9, se bild 10).
- 2) Skölj av tvålresterna noggrant med rent vatten.
- 3) Lägg in en handduk i produkten och låt den torka plant, t.ex. på ett torkställ.

ANVISNING! Lägg inte produkten på ett element eller direkt i solen – det kan leda till materialskador.

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

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

1 Produktbeskrivelse

DansK

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 er en passiv håndprotese af silikone. Den tages på som en liner og gør det muligt at holde genstande. Mellem en kontur af silikone, der svarer til de fire fingre, og en indsat klemmeadapter af plast kan genstande **op til en tykkelse på 4 cm** (f.eks. tandbørster, barbermaskiner) holdes fast.

Produktet er velegnet til brug i våde områder, f.eks. til kropshygiejne.

INFORMATION: Der kan forekomme farvevariationer (prikker eller tynde striber) under fremstillingen af produktet. Dette påvirker ikke kvaliteten af produktet.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotoser på de øvre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anbefales til en stumplængde fra 10 cm. Produktet fås i størrelserne (omfangsmål i mm) =140, =160, =180, =200 og =220. Produktet må **ikke** bruges til kompressionsterapi.

Produktet er beregnet til brug i våde områder ved en daglig levetid på **2 timer**.

2.3 Levetid

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

2.4 Indikationer

- Transradial amputation eller dysmeli
- Unilateral eller dobbeltsidig amputation

2.5 Kontraindikationer

- Osseointegration
- Hudsygdomme, hudskader, betændelser, fortykket ardannelse med hævnings, rødme og overophedning i den pågældende kropssektion

3 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ▶ Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- ▶ Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ▶ Produktet må ikke udsættes for temperaturer på over +80 °C og under -20 °C.

FORSIGTIG! Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.
- ▶ Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.
- ▶ Anvend kun produktet på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Klemmeadapter	9S405=1

5 Indretning til brug

5.1 Valg af størrelse

- 1) Mål omkredsen af stumpen **2 cm** til **3 cm** proksimalt til stumpens ende.
- 2) Vælg den passende størrelse (se tabel i starten af dokumentet.).

5.2 Tilskæring

> **Anbefalet værktøj:** tilskæringssaks 719S7

- ▶ Skær produktet til til brugeren (se ill. 1). Sørg for at lave et glat snit, så materialet ikke kan rives i stykker. Linjerne på produktet kan bruges som kontur.

INFORMATION: Lad produktet være så langt som muligt, uden at det generer brugeren. På den måde sikres en stor flade, der kan hvile på huden.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

INFORMATION

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

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

6.1 Af- og påtagning

BEMÆRK! Produktet må ikke komme i kontakt med genstande med skarpe kanter (f.eks. smykker eller ure), og silikonen må ikke dækkes til for at undgå skader på produktet.

Første anvendelse

Første gang bør produktet bæres i højst 30 minutter. Kontrollér herefter, om stumpen er blevet klemt, eller der er aftryk på den. Hvis der ikke er nogen problemer, kan du forlænge bærevarigheden efter hver brug.

Påtagning

> **Forudsætning:** Produktet er tørt, rent og uden skader.

> **Tip:** Fugt stumpen med vand, så det er lettere at tage produktet på.

- 1) Vend silikonematerialet på vrangen eller rul det op (se ill. 2).
- 2) Sæt produktet på stumpen og juster til, og tryk så enden af stumpen ind (se ill. 3).
- 3) Rul silikonematerialet hen over stumpen uden at forskubbe bløde dele, og uden at luft fanges inde i produktet (se ill. 4). Hæv kortvarigt den proksimale kant for at sænke spændingen på huden.

Aftagning

- 1) Vend silikonematerialet på vrangen, og tag produktet af stumpen. Træk forsigtigt i snippen (se ill. 5, se ill. 6).
- 2) **Anbefaling:** Rengør produktet (se side 32).

6.2 Indsæt/fjern klemmeadapter

Klemmeadapteren stikkes ind i den dertil beregnede åbning på produktet. Den forbliver på plads grundet sin form og silikonens vedhæftning. Når den skal rengøres eller udskiftes, trækkes den ganske enkelt ud. Klemmeadapteren kan frit justeres alt efter ønsket funktion.

- 1) Stik klemmeadapteren ind i produktet (se ill. 7, se ill. 8).
- 2) Træk langsomt i klemmeadapteren for at fjerne den.

6.3 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

Hvis du sveder meget, skal lineren/protesen rengøres oftere. Det kræver daglig, intensiv hudpleje at bære en protese. Ottobock anbefaler brug af Derma-systemet.

- 1) Rengør produktet indvendigt og udvendigt med varmt vand, en klud og neutral sæbe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (se ill. 9, se ill. 10).
- 2) Skyl sæberester af med rent vand.
- 3) Lad produktet tørre ved at stikke et håndklæde ind i det og lade det ligge fladt på f.eks. et tørrestativ.

BEMÆRK! Produktet må ikke lægges på en radiator eller direkte i solen, da det kan medføre skader på materialet.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-08-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 er en passiv håndprotese av silikon. Den tas på som en hylseføring og gjør det mulig å holde gjenstander. Gjenstander med **en tykkelse på inntil 4 cm** (f.eks. tannbørster, barberhøveler) kan klemmes inn mellom en kontur av silikon som tilsvarer de fire fingrene og en innsatt klemadapter av plast.

Produktet er spesielt godt egnet til bruk i våtområder, deriblant til kroppshygiene.

INFORMASJON: Fargeavvik (punkter og fine striper) kan oppstå under produksjon av produktet. Dette påvirker ikke produktets kvalitet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av øvre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Anbefales fra en stumplengde på 10 cm. Produktet er tilgjengelig i størrelsene (omkrets i mm) =140, =160, =180, =200 og =220. Produktet må **ikke** brukes til kompresjonsbehandling.

Produktet er ment for bruk i våtområder med en daglig brukstid på **2 timer**.

2.3 Levetid

Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

2.4 Indikasjoner

- Transradial amputasjon eller dysmeli
- Unilateral eller tosidig amputasjon

2.5 Kontraindikasjoner

- Osseointegrasjon
- Hudsykdommer, hudskader, betennelser, hovne arr med hevelser, rød hud eller overoppheving i kroppsdelen som behandles

3 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ▶ Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevring på blodkar og nerver.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.
- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer over +80 °C eller under -20 °C.

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

- ▶ Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene.
- ▶ Bruk produktet kun på intakt hud.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Klemadapter	9S405=1

5 Klargjøring til bruk

5.1 Velge størrelse

- 1) Bestem omkretsen på stumpen **2 cm** til **3 cm** proksimalt fra enden av stumpen.
- 2) Velg den tilsvarende størrelsen (se tabellen i starten av dokumentet).

5.2 Tilskjæring

> **Anbefalt verktøy:** skreddersaks 719S7

► Skjær til produktet for brukeren (se fig. 1). Pass på å klippe en glatt kant, slik at materialet ikke revner. Linjene på produktet kan brukes som kontur.

INFORMASJON: Sørg for å holde produktet så langt som mulig uten at det irriterer brukeren. Dette sikrer en stor flate som ligger på huden.

6 Bruk

FORSIKTIG

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

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

► Hold produktet unna pudder.

INFORMASJON

Bruk produktet direkte på huden. Stoff som befinner seg mellom huden og produktet, kan føre til hudirritasjoner.

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

6.1 Ta på og av

LES DETTE! Sørg for at produktet ikke kommer i kontakt med skarpe gjenstander (som smykker eller klokker) og unngå å strekke silikonmaterialet for å unngå produkt-skader.

Første gangs bruk

Bruk produktet i maksimalt 30 minutter første gang det brukes. Kontroller så stumpen for innsnevring eller avtrykk. Øk brukstiden ved hver påfølgende bruk hvis ingen problemer oppstår.

Ta på

> **Forutsetning:** Produktet er tørt, rent og uskadet.

> **Tips:** Fukt stumpen med vann for å gjøre det enklere å sette på produktet.

- 1) Vreng eller rull opp silikonmaterialet (se fig. 2).
- 2) Sett produktet på stumpen og juster det. Trykk så inn stumpenden (se fig. 3).
- 3) Rull silikonmaterialet over stumpen uten å forskyve bløtvev eller at det dannes luftbobler (se fig. 4). Løft kort i den proksimale kanten for å redusere spenning i huden.

Ta av

- 1) Vreng silikonmaterialet og fjern produktet fra stumpen. Trekk her forsiktig i fliken (se fig. 5, se fig. 6).

2) **Anbefaling:** Rengjør produktet (se side 35).

6.2 Sette inn/fjerne klemadapteren

Klemadapteren settes inn i den tiltenkte åpningen på produktet. Den holder seg i posisjon på silikonet takket være formen og hefteevnen. Den kan enkelt trekkes ut når den må rengjøres eller skiftes ut. Klemadapteren kan innrettes etter eget ønske og i henhold til ønsket funksjon.

- 1) Sett klemadapteren inn i produktet (se fig. 7, se fig. 8).
- 2) Trekk klemadapteren langsomt ut for å fjerne den.

6.3 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

Hvis du svetter mye, skal du rengjøre huden og hylseforingen/protesen oftere. Bruk av en prote-se krever daglig, intensiv hudpleie. Ottobock anbefaler Derma-hudpleiesystemet til dette.

- 1) Produktets inn- og utside rengjøres med varmt vann, en klut og nøytral såpe (f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (se fig. 9, se fig. 10).
- 2) Skyll av såperester grundig med rent vann.
- 3) Sett et håndkle i produktet og la det tørke mens det ligger flatt, for eksempel på et tørkestativ.

LES DETTE! Unngå å legge produktet på radiatorer eller i direkte sollys, siden dette kan føre til materialskader.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 on silikonista valmistettu passiivinen käsiproteesi. Se laitetaan päälle kuin tuppi, ja se mahdollistaa esineiden pitämisen. Silikonista valmistetun neljää sormea vastaavan profiiliin ja siihen asetetun muovisen puristusadapterin väliin voidaan puristaa jopa **paksuudeltaan 4 cm** esineitä (esim. hammasharja, partakone).

Tuote soveltuu erityisen hyvin käytettäväksi kosteissa tiloissa, esimerkiksi henkilökohtaiseen hygieniaan.

TIEDOT: Tuotteen valmistuksen aikana voi syntyä väripoikkeamia (pisteitä tai hienoja raitoja). Tämä ei vaikuta tuotteen laatuun.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yläraajan eksoprotesointiin.

2.2 Käyttöalue

Suosittelaa alkaen 10 cm:n pituisesta tyngästä. Tuotetta on saatavissa koossa (ympärysmitta millimetreinä) =140, =160, =180, =200 ja =220. Tuotetta ei saa käyttää kompressiohoitoon.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi kosteissa tiloissa, ja sen päivittäinen käyttöikä on **2 tuntia**.

2.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

2.4 Indikaatiot

- Transradiaalinen amputaatio tai dysmelia
- Yksipuolinen tai molemminpuolinen amputaatio

2.5 Kontraindikaatiot

- Osseointegraatio
- Ihosairaudet, ihovammat, tulehdukset, koholla olevat turvonneet arvet, joihin liittyy turvotusta, punoitusta ja kuumotusta hoidetulla kehon alueella

3 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.
- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- ▶ Älä altista tuotetta lämpötiloille yli +80 °C ja alle -20 °C.

HUOMIO! Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita.
- ▶ Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Puristusadapteri	9S405=1

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Koon valinta

- 1) Mittaa tyngän ympärysmitta proksimaalisesti **2 cm – 3 cm** tyngän päästä.
- 2) Valitse sopiva koko (katso taulukko asiakirjan alussa).

5.2 Leikkaaminen

> **Suosittelut työkalut:** muotoilusakset 719S7

- ▶ Mukauta tuote käyttäjälle sopivaksi (katso Kuva 1). Varmista sileä leikkuureuna, jotta materiaali ei repeydy. Tuotteen viivoja voidaan käyttää ääriiviivoina.

TIEDOT: Jätä tuote mahdollisimman pitkäksi ilman, että se häiritsee käyttäjää. Näin varmistetaan suuri pinta-ala, joka kohdistuu ihoon.

6 Käyttö

HUOMIO

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö

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

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

TIEDOT

Käytä tuotetta suoraan iholla. Ihon ja tuotteen välillä olevat kankaat voivat aiheuttaa ihoärsytystä. Jos saat allergisen reaktion, lopeta tuotteen käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

6.1 Päälle pukeminen ja riisuminen

HUOMAUTUS! Älä saata tuotetta kosketuksiin teräväreunaisten esineiden (esim. korujen tai kellojen) kanssa äläkä venytä silikonin liikaa tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.

Ensimmäinen käyttö

Käytä tuotetta enintään 30 minuuttia ensimmäisellä käyttökerralla. Tarkasta sitten tynkä ahtaumien tai painaumien varalta. Jos ongelmia ei ilmene, lisää käyttöaikaa jokaisella seuraavalla käyttökerralla.

Pukeminen

- > **Edellytys:** Tuote on kuiva, puhdas ja vahingoittumaton.
- > **Vinkki:** Kostuta tynkä vedellä, jotta se on helpompi pukea.
- 1) Käännä silikonimateriaali nurinpäin tai rullaa se kokoon (katso Kuva 2).
- 2) Aseta tuote tyngän päälle ja kohdista se ja paina sitten tyngän pää sisään (katso Kuva 3).
- 3) Rullaa silikonimateriaali tyngän päälle ilman pehmeän kudoksen siirtymiä tai ilmataskuja (katso Kuva 4). Nosta proksimaalista reunaa lyhyesti poistaaksesi ihon kireyden.

Riisuminen

- 1) Käännä silikonimateriaali nurinpäin ja poista tuote tyngästä. Tee tämä vetämällä varovasti kielekkeestä (katso Kuva 5, katso Kuva 6).
- 2) **Suositus:** Puhdista tuote (katso sivu 38).

6.2 Puristusadapterin asettaminen paikalleen/poistaminen

Puristusadapteri työnnetään tuotteessa olevaan aukkoon. Se pysyy paikallaan muotonsa ja silikonin tarttumisen ansiosta. Se voidaan helposti vetää ulos puhdistusta tai vaihtoa varten. Puristusadapterin suunta voidaan valita vapaasti halutun toiminnon mukaan.

- 1) Työnnä puristusadapteri tuotteeseen (katso Kuva 7, katso Kuva 8).
- 2) Poistaa puristusadapteri vetämällä se hitaasti ulos.

6.3 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

Jos hikoilet paljon, puhdista ihosi ja tuppi/proteesi useammin. Proteesin käyttäminen vaatii päivittäin perusteellista ihonhoitoa. Ottobock suosittelee hoitoon Derma-hoitojärjestelmää.

- 1) Puhdista tuotteen sisä- ja ulkopuoli lämpimällä vedellä, liinalla ja neutraalilla saippualla (esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (katso Kuva 9, katso Kuva 10).
- 2) Huuhtelee saippuajäämät huolellisesti pois puhtaalla vedellä.
- 3) Pistä tuotteeseen pyyhe ja aseta se tasaisesti kuivumaan esim. pyykkilinielle.

HUOMAUTUS! Älä aseta tuotetta lämpöpatterin päälle tai suoraan auringonpaisteseen materiaalivaurioiden välttämiseksi.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 to pasywna proteza dłoni wykonana z silikonu. Jest przycięgana jak wkładka i umożliwia trzymanie przedmiotów. Pomiędzy silikonowym konturem odpowiadającym czterem palcom a plastikowym adapterem zaciskowym można zacisnąć przedmioty o **grubość do 4 cm** (np. szczoteczki do zębów, golarki).

Produkt nadaje się szczególnie do stosowania w wilgotnych miejscach, np. do higieny osobistej.

INFORMACJA: Podczas produkcji produktu mogą wystąpić odchylenia kolorów (punkty lub drobne paski). Nie ma to wpływu na jakość produktu.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia egzoprotetycznego kończyny górnej.

2.2 Zakres zastosowania

Zalecane od długości kikuta 10 cm. Produkt dostępny jest w rozmiarach (obwód w mm) =140, =160, =180, =200 i =220. **Nie** stosować produktu do kompresji.

Produkt przeznaczony jest do stosowania na mokrej powierzchni przy dziennym czasie użytkowania wynoszącym **2 godziny**.

2.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

2.4 Wskazania

- Amputacja przedramienn lub dymelia
- Amputacja jednostronna lub obustronna

2.5 Przeciwwskazania

- Osteointegracja
- Choroby skóry, uszkodzenia skóry, stany zapalne, blizny z obrzękiem, zaczerwienieniem i przegrzaniem leczonej części ciała

3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ▶ Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ▶ W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.
- ▶ Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80 °C i poniżej -20 °C.

PRZESTROGA! Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.
- ▶ Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adapter zaciskowy	9S405=1

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Wybór rozmiaru

- 1) Należy określić obwód kikuta **2 cm** do **3 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
- 2) Wybrać odpowiedni rozmiar (patrz tabela na początku dokumentu).

5.2 Przycinanie

> **Zalecane narzędzia:** Nożyczki 719S7

- ▶ Dopasować produkt do potrzeb użytkownika (patrz ilustr. 1). Zwrócić przy tym uwagę na równą krawędź cięcia, aby nie naderwać materiału. Linie na produkcie mogą być używane jako kontury.

INFORMACJA: Pozostawić produkt tak długo, jak to możliwe, nie przeszkadzając użytkownikowi. Zapewnia to dużą powierzchnię przylegającą do skóry.

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

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

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

INFORMACJA

Nosić produkt bezpośrednio na skórze. Materiały znajdujące się pomiędzy skórą a produktem mogą powodować podrażnienie skóry.

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

6.1 Zakładanie i zdejmowanie

NOTYFIKACJA! Należy unikać kontaktu produktu z ostrymi przedmiotami (np. biżuterią lub zegarkami) i nie należy nadmiernie naciągać silikonu, aby uniknąć uszkodzenia produktu.

Pierwsze użycie

Po pierwszym użyciu nie dłużej niż 30 minut. Następnie zbadać kikut pod kątem ściągania lub odcisków. Jeśli nie ma problemów, wydłużać czas noszenia z każdym kolejnym użyciem.

Zakładanie

> **Warunek:** Produkt jest suchy, czysty i nieuszkodzony.

> **Wskazówka:** Zwilżyć kikut wodą, aby ułatwić zakładanie.

- 1) Wywinąć lub zwinąć silikonowy materiał (patrz ilustr. 2).
- 2) Umieścić produkt na kikucie i wyrównać, a następnie wcisnąć kikut do środka (patrz ilustr. 3).
- 3) Nawinąć materiał silikonowy na kikut bez przemieszczania tkanek miękkich lub tworzenia fałd.(patrz ilustr. 4). Na chwilę unieść bliższą krawędź, aby zmniejszyć napięcie skóry.

Zdejmowanie

- 1) Wywinąć silikon i zdjąć produkt z kikuta. Ostrożnie pociągnąć za język (patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6).
- 2) **Zalecenie:** Wyczyścić produkt (patrz stona 41).

6.2 Wkładanie/wyjmowanie adaptera zaciskowego

Adapter zaciskowy umieszcza się w przeznaczonym do tego otworze produktu. Pozostaje na swoim miejscu dzięki swojemu kształtowi i przyczepności do silikonu. Można go łatwo wyjąć do czysz-

czenia lub wymiany. Orientacja adaptera zaciskowego jest dowolnie wybierana w zależności od požądanej funkcji.

- 1) Włożyć adapter zaciskowy do produktu (patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).
- 2) Powoli odciągnąć adapter zaciskowy, aby go wyjąć.

6.3 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

INFORMACJA

W przypadku nadmiernego pocenia się, częściej czyścić skórę i wkładkę/protezę. Noszenie protezy wymaga codziennej intensywnej pielęgnacji skóry. Ottobock zaleca w tym celu system pielęgnacji skóry Derma.

- 1) Wyczyścić wewnętrzną i zewnętrzną stronę produktu ciepłą wodą, szmatką i neutralnym mydłem (np. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (patrz ilustr. 9, patrz ilustr. 10).
- 2) Pozostałości mydła dokładnie spłukać czystą wodą.
- 3) Włożyć rękawiczki do produktu i pozostawić do wyschnięcia w pozycji leżącej, np. na wieszaku na ubrania.

NOTYFIKACJA! Nie należy umieszczać produktu na podgrzewaczu ani bezpośrednio na słońcu, aby uniknąć uszkodzenia materiału.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-08-07

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

A Skeo Up Daily Assist 14Y4 egy szilikonból készült passzív kézprotézis. Úgy kell felvenni, mint egy linert, és segítségével megtarthatók egyes tárgyak. A szilikonból készült, a négy ujjnak megfelelő kontúr, és a behelyezett műanyag szorítóadapter között legfeljebb **4 cm széles tárgyak** (pl. fogkefe, borotva) tarthatók meg.

A termék kifejezetten nedves helyiségekben történő használatra szolgál, például a személyi higiénés tevékenységekhez.

INFORMÁCIÓ: A termék gyártása közben színeltérések alakulhatnak ki (pontoszerűen vagy finom csíkokban). Ez a termék minőségét nem befolyásolja.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag a felső végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Használata 10 cm-es csonkhossztól ajánlott. A termék =140, =160, =180, =200 és =220 mm-es körfogatméretben érhető el. A termék kompressziós terápiára **nem** használható.

A termék nedves helyiségekben történő felhasználásra szolgál, napi **2 óra** használati idővel.

2.3 Élettartam

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

2.4 Indikációk

- Alsókar amputációja vagy veleszületett végtagrész hiány
- Egy- vagy kétoldali amputáció

2.5 Ellenjavallatok

- Osszeintegráció
- Az ellátott terület bőrbetegsége, bőrsérülése, gyulladása, kiemelkedő hegei duzzanattal, bőrpírral és melegedésével

3 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a használhatósága. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméket előírászerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűküléseket okozhat az átmenő ereken és idegeken.
- ▶ Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
- ▶ Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.

VIGYÁZAT! A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációt, ekcémát vagy fertőzést okozhatnak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.
- ▶ Tartsa be a tisztítási utasításokat.
- ▶ A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	-
1	Skeo Up Daily Assist	-

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Szorítóadapter	9S405=1

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Méret kiválasztása

- Határozza meg a csonk kerületét **2 cm–3 cm** távolságra a csonk végétől proximális irányban.
- Válassza ki a megfelelő méretet (lásd a dokumentum elején lévő táblázatot).

5.2 Méretre vágás

> **Javasolt szerszámok:** vágóolló 719S7

▶ A termék méretre vágása a felhasználónak megfelelő méretre (lásd ezt az ábrát: 1). Ennek során ügyeljen a sima vágott szélre, hogy az anyag ne szakadjon be. A terméken lévő vonalak kontúrként is használhatók.

INFORMÁCIÓ: A terméket hagyja olyan hosszúra, amennyire csak lehet úgy, hogy az a felhasználót ne zavarja. Így biztosítható a bőrre felfekvő nagy felület.

6 Használat

VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata

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

▶ Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

INFORMÁCIÓ

A terméket közvetlenül a bőrön kell viselni. A bőr és a termék között lévő anyagok bőrirritációhoz vezethetnek.

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

6.1 Felvétel és levétel

TUDNIVALÓ! A termék sérülésének elkerülése érdekében a terméket éles szélű tárgyaktól (pl. ékszerektől vagy órától) óvni kell, illetve a szilikont nem szabad túlnyújtani.

Első használat

A terméket az első használatkor legfeljebb 30 percig viselje. Utána vizsgálja meg a csonkot, hogy nincs-e rajta elszorítás nyoma vagy lenyomat. Ha semmilyen problémát nem észlel, akkor minden egyes alkalommal növelheti a viselés hosszát.

Felhúzás

> **Feltétel:** a termék száraz, tiszta és sértetlen.

> **Tipp:** a felhúzás megkönnyítése érdekében a csonkot vízzel nedvesítse meg.

- A szilikonanyagot fordítsa ki vagy tekerje fel (lásd ezt az ábrát: 2).
- A terméket helyezze fel a csonkra, igazítsa a megfelelő irányba, majd nyomja rá a csonk végére (lásd ezt az ábrát: 3).
- A szilikon anyagot a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül görgesse rá a csonkra (lásd ezt az ábrát: 4). A bőr feszülésének enyhítése érdekében a proximális szélét rövid ideig emelje fel.

Levétel

- A szilikont fordítsa ki és vegye le a terméket a csonkról. Ehhez óvatosan húzza meg a fűlnél (lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6).
- Javaslat:** tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 44).

6.2 A szorítóadapter behelyezése/eltávolítása

A szorítóadaptert a termék erre szolgáló nyílásába kell beilleszteni. Az adapter a formája és a szilikon tokhoz való illeszkedése miatt a helyén marad. A tisztításhoz vagy cseréhez egyszerűen csak húzza ki. A szorítóadapter iránya szabadon megválasztható a kívánt funkciótól függően.

- 1) A szorítóadapter behelyezése a termékbe (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).
- 2) Az eltávolításhoz a szorítóadaptert lassan ki kell húzni.

6.3 Tisztítás és ápolás

TUDNIVALÓ!

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

Ha erősen izzad, tisztítsa gyakrabban a bőrét és a linert/protézist. A protézis mindennapos használata alapos bőrápolást igényel. Az Ottobock ehhez a Derma ápolórendszert javasolja.

- 1) A termék belső és külső oldalát meleg vízzel, törülruhával és semleges kémhatású tisztítószerrel (pl. Ottobock Derma Clean 453H10=1) kell megtisztítani (lásd ezt az ábrát: 9, lásd ezt az ábrát: 10).
- 2) A maradék tisztítószerrel tiszta vízzel alaposan le kell öblíteni.
- 3) A termékbe helyezzen egy törölközőt, és fektetve, pl. egy szárítóállványon szárítsa meg.

TUDNIVALÓ! A terméket ne helyezze a fűtőtestre vagy közvetlenül a napra, mivel az károsíthatja annak anyagát.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 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.

7.2 CE-megfelelőség

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

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-08-07

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

► Tento dokument uschovejte.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 je pasivní protéza ruky ze silikonu. Nasazuje se podobně jako liner a umožňuje držení předmětů. Mezi konturou ze silikonu, která odpovídá čtyřem prstům, a zasunutým upínacím adaptérem z plastu lze sevřít předměty **až do tloušťky 4 cm** (např. zubní kartáčky, holicí strojky).

Produkt je vhodný obzvláště pro použití v mokřém prostředí, např. při tělesné hygieně.

INFORMACE: Během výroby produktu může dojít k barevným odchylkám (tečky nebo jemné proužky). To ale nemá vliv na kvalitu produktu.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt je určen výhradně k exoprotetickému vybavení horních končetin.

2.2 Oblast použití

Doporučeno pro délku pahýlu od 10 cm. Produkt je dostupný ve velikostech (obvodová míra v mm) =140, =160, =180, =200 a =220. **Nepoužívejte** produkt ke kompresivní terapii.

Produkt je určen k použití v mokřém prostředí při denní době používání **2 hodiny**.

2.3 Provozní životnost

Produkt představuje spotřební díl podléhající běžnému opotřebení.

2.4 Indikace

- Transradiální amputace nebo dysmelie
- Unilaterální nebo bilaterální amputace

2.5 Kontraindikace

- Oseointegrace
- Onemocnění kůže, poranění pokožky, záněty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla

3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- Přesvědčte se, že je produkt správně nasazen a dobře sedí. Nesprávné nebo příliš těsné nasazení může způsobit otoky a zúžení cév a nervů.
- Při problémech s tvarovým obepnutím přestaňte produkt používat.
- Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných zdrojů tepla.
- Nevystavujte produkt teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.

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

- Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- Dodržujte pokyny pro čištění.
- Používejte produkt pouze na nenarušené pokožce.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Skeo Up Daily Assist	–

Množství	Název	Označení
1	Upínací adaptér	9S405=1

5 Příprava k použití

5.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod pahýlu **2 cm až 3 cm** proximálně od konce pahýlu.
- 2) Vyberte odpovídající velikost (viz tabulka na začátku dokumentu).

5.2 Zastříhnutí

> **Doporučené nástroje:** Přistříhovací nůžky 719S7

- ▶ Přistříhnete produkt pro uživatele (viz obr. 1). Přitom dbejte na to, aby byla řezná hrana hladká, aby nedošlo k natržení materiálu. Linie na produktu je možné využít jako konturu.

INFORMACE: Ponechte produkt co nejdelší, aniž by uživatele rušil. Tak bude zajištěna velká plocha, která dosedá na kůži.

6 Použití

⚠ POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

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

- ▶ Chraňte produkt před pudrem.

INFORMACE

Noste produkt přímo na kůži. Látky, které jsou mezi kůží a produktem, mohou vést k podráždění pokožky.

Vyskytne-li se alergická reakce, přestaňte produkt používat a obraťte se na svého lékaře.

6.1 Nasazování a sejmutí

UPOZORNĚNÍ! Zamezte styku produktu s ostrými předměty (např. šperky nebo hodinky) a příliš silikon nenatahujte, aby nedošlo k poškození produktu.

První použití

Při prvním použití noste produkt maximálně 30 minut. Poté zkontrolujte pahýl, zda nevykazuje známky přiškrncení nebo otlaků. Nevyskytnou-li se žádné problémy, dobu nošení s každým dalším použitím prodlužte.

Nasazování

> **Předpoklad:** Produkt je suchý, čistý a nepoškozený.

> **Tip:** Pro snazší nasazování navlhčete pahýl vodou.

- 1) Ohrňte nebo srolujte silikonový materiál (viz obr. 2).
- 2) Nasadte produkt na pahýl a vyrovnejte jej, poté vtačte konec pahýlu dovnitř (viz obr. 3).
- 3) Narolujte silikonový materiál na pahýl tak, aby nedošlo k posunutí měkkých tkání a nevytvořily se vzduchové vměstky (viz obr. 4). Krátce nadzvedněte proximální okraj, aby se uvolnilo napětí kůže.

Snímání

- 1) Ohrňte silikonový materiál a sejměte produkt z pahýlu. Přitom opatrně táhněte za lem (viz obr. 5, viz obr. 6).
- 2) **Doporučení:** Vyčistěte produkt (viz též strana 47).

6.2 Zasunutí/odstranění upínacího adaptéru

Upínací adaptér se zasune do určeného otvoru produktu. Díky svému tvaru a přilnavosti k silikonu zůstane v jedné poloze. K vyčištění nebo výměně jej lze snadno vytáhnout. Podle požadované funkce je možné zvolit libovolné nasměrování upínacího adaptéru.

- 1) Zasuňte upínací adaptér do produktu (viz obr. 7, viz obr. 8).
- 2) Za účelem odstranění upínacího adaptéru pomalu vytáhněte.

6.3 Čištění a péče

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

INFORMACE

Pokud se hodně potíte, čistěte pokožku a liner/protézu častěji. Nošení protézy vyžaduje každodenní intenzivní péči o pokožku. Ottobock k tomu doporučuje systém prostředků péče o kůži řady Derma.

- 1) Vnitřní a vnější stranu produktu vyčistěte teplou vodou, hadříkem a mýdlem s neutrálním pH (např. Ottobock Derma Clean 453H10=1) vyčistěte (viz obr. 9, viz obr. 10).
- 2) Důkladně opláchněte zbytky mýdla čistou vodou.
- 3) Vsuňte do produktu ručník a nechte jej uschnout položený naplocho, např. na sušáku na prádlo.

UPOZORNĚNÍ! Nepokládejte produkt na topení nebo přímo na slunce, aby se materiál nepoškodil.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovědnost za výrobek

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

7.2 CE shoda

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

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2024-08-07

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

► Păstrați acest document.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 este o proteză de mână pasivă realizată din silicon. Se pune ca un liner și permite prinderea obiectelor. Obiectele cu o grosime **de până la 4 cm** (de exemplu, periute de dinți, aparate de ras) pot fi prinse între un contur de silicon care corespunde celor patru degete și un adaptor de prindere din plastic introdus.

Produsul este potrivit în special pentru utilizarea în zone umede, de exemplu pentru igiena personală.

INFORMAȚIE: Pot apărea abateri de culoare (puncte sau dungii fine) în timpul producerii produsului. Acest lucru nu afectează calitatea produsului.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității superioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Recomandat de la o lungime a bontului de 10 cm. Produsul este disponibil în dimensiunile (circumferința în mm) =140, =160, =180, =200 și =220. **Nu** utilizați produsul pentru terapia compresivă.

Produsul este destinat utilizării în zone umede cu o durată de utilizare zilnică de **2 ore**.

2.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obișnuite.

2.4 Indicații

- Amputare transradială sau dismelie
- Amputare unilaterală sau bilaterală

2.5 Contraindicații

- Osteointegrare
- Boli ale pielii, leziuni ale pielii, inflamații, cicatrici ridicate cu umflături, roșeață și supraîncălzire în zona tratată a corpului

3 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- Asigurați că produsul este aplicat corect și stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.
- Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- Nu expuneți produsul la temperaturi de peste +80 °C și sub -20 °C.

ATENȚIE! Irritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- Respectați instrucțiunile de curățare.
- Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-

Cantitate	Denumire	Cod
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Adaptor de prindere	9S405=1

5 Realizarea capacității de utilizare

5.1 Selectarea mărimii

- 1) Determinați circumferința bontului **2 cm** până la **3 cm** proxim la capătul bontului.
- 2) Selectați dimensiunea corespunzătoare (consultați tabelul de la începutul documentului).

5.2 Decuparea

> **Scule recomandate:** sau foarfecă de croit 719S7

- ▶ Personalizarea produsului pentru utilizator (vezi fig. 1). Pentru aceasta, asigurați o margine de tăiere netedă pentru ca materialul să nu se rupă. Liniile de pe produs pot fi folosite ca un contur.

INFORMAȚIE: Lăsați produsul cât mai mult timp posibil fără a deranja utilizatorul. Acest lucru asigură o suprafață mare care se sprijină pe piele.

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

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

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

- ▶ Evitați contactul produsului cu pudra.

INFORMAȚIE

Purtați produsul direct pe piele. Materialele care se găsesc între piele și produs pot cauza iritații ale pielii.

Atunci când survine o reacție alergică nu mai utilizați în continuare acest produs și adresați-vă medicului dumneavoastră.

6.1 Îmbrăcarea și dezbrăcarea

INDICAȚIE! Nu aduceți produsul în contact cu obiecte cu margini ascuțite (de exemplu, bijuterii sau ceasuri) și nu întindeți prea mult siliconul pentru a preveni deteriorarea produsului.

Prima utilizare

Purtați produsul timp de maximum 30 de minute la prima utilizare. Apoi inspectați bontul pentru a vedea dacă prezintă constricții sau amprente. Dacă nu apar probleme, măriți timpul de purtare cu fiecare utilizare ulterioară.

Îmbrăcarea

> **Condiția prealabilă:** Produsul este uscat, curat și intact.

> **Sfat:** Umeziți bontul cu apă pentru a fi mai ușor de pus.

- 1) Întoarceți materialul de silicon pe dos sau rulați-l (vezi fig. 2).
- 2) Atașați produsul la bont și aliniați-l, apoi împingeți capătul bontului. (vezi fig. 3).
- 3) Rulați materialul de silicon peste bont fără deplasări ale țesuturilor moi sau incluziuni de aer (vezi fig. 4). Ridicați scurt marginea proximală pentru a scădea tensionările.

Dezbrăcarea

- 1) Întoarceți materialul de silicon pe dos și scoateți produsul din matriță. Pentru a face acest lucru, trageți cu atenție de agățătoare (vezi fig. 5, vezi fig. 6).
- 2) **Recomandare:** Curățați produsul (vezi pagina 50).

6.2 Introducerea/îndepărtarea adaptorului de prindere

Adaptorul de prindere este introdus în orificiul prevăzut în produs. Acesta rămâne în poziție datorită formei sale și aderenței la silicon. Acesta poate fi pur și simplu scos pentru curățare sau înlocuire. Orientarea adaptorului de prindere poate fi selectată liber, în funcție de funcția dorită.

- 1) Introduceți adaptorul de prindere în produs (vezi fig. 7, vezi fig. 8).
- 2) Pentru îndepărtare, scoateți încet adaptorul de prindere.

6.3 Curățare și îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

INFORMAȚIE

Dacă transpirați abundent, curățați-vă pielea și linerul/proteza mai des. Purtarea unei proteze necesită o îngrijire intensivă zilnică a pielii. În acest scop, Ottobock recomandă sistemul de îngrijire Derma.

- 1) Curățați interiorul și exteriorul produsului cu apă caldă, o cârpă și săpun neutru (de exemplu, Ottobock Derma Clean 453H10=1) (vezi fig. 9, vezi fig. 10).
- 2) Clătiți bine reziduurile de săpun cu apă curată.
- 3) Introduceți un prosop în produs și lăsați-l să se usuce, de exemplu pe un uscător de rufe.

INDICAȚIE! Nu așezați produsul pe un radiator sau direct la soare pentru a preveni deteriorarea materialului.

7 Informații juridice

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

7.1 Răspunderea juridică

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

7.2 Conformitate CE

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

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-08-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 pasivna je silikonska protetička ruka. Navlači se kao navlaka i omogućuje držanje predmeta. Između silikonske konture koja odgovara četirima prstima i umetnutom plastičnom prilagodniku za držanje moguće je hvatanje predmeta **do debljine od 4 cm** (npr. četkice za zube, britvice).

Proizvod je posebno pogodan za uporabu u vlažnim područjima, npr. za održavanje higijene tijela.

INFORMACIJA: Tijekom proizvodnje proizvoda može doći do odstupanja u bojama (točke ili fine crte). To ne utječe na kvalitetu proizvoda.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu gornjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Preporučuje se od duljine batrljka od 10 cm. Proizvod je dostupan u veličinama (dimenzija opsega u mm) =140, =160, =180, =200 i =220. Proizvod **ne** rabite za kompresijsku terapiju.

Proizvod je predviđen za uporabu u vlažnim područjima u dnevnom trajanju od **2 sata**.

2.3 Vijek trajanja

Proizvod je potrošni dio koji je sklon uobičajenom trošenju.

2.4 Indikacije

- Podlaktična amputacija ili dismelija
- Jednostrana ili obostrana amputacija

2.5 Kontraindikacije

- Oseointegracija
- Bolesti kože, ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela

3 Opće sigurnosne napomene

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).
- ▶ Provjerite je li proizvod pravilno postavljen i stoji li čvrsto. Pogrešno ili prečvrsto nalijeganje može prouzrokovati pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca.
- ▶ U slučaju problema s krajem nemojte nastaviti rabiti proizvod.
- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama višima od +80 °C i nižima od -20 °C.

OPREZ! Nadraženosť kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Pridržavajte se uputa za čišćenje.
- ▶ Proizvod rabite samo na neoštećenoj koži.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Upute za uporabu	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Prilagodnik za držanje	9S405=1

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Odabir veličine

- 1) Opseg batrljka **2 cm** do **3 cm** odredite proksimalno od kraja batrljka.
- 2) Odaberite odgovarajuću veličinu (vidi tablicu na početku dokumenta).

5.2 Rezanje

> **Preporučeni alat:** škare 719S7

- ▶ Odrežite proizvod za korisnika (vidi sl. 1). Pritom pazite da odrezani rub bude gladak kako se materijal ne bi poderao. Linije na proizvodu mogu se upotrijebiti kao kontura.

INFORMACIJA: Ostavite proizvod što je moguće dulji, a da ne smeta korisniku. To osigurava veliku površinu koja pranja na kožu.

6 Uporaba

OPREZ

Primjena pudera (npr. dječji puder ili talk)

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

- ▶ Proizvod držite podalje od pudera.

INFORMACIJA

Proizvod nosite izravno na koži. Materijali- koji se nalaze između kože i proizvoda mogu uzrokovati nadraženost kože.

Ako se pojavi alergijska reakcija, prestanite rabiti proizvod i obratite se svojem liječniku.

6.1 Navlačenje i skidanje

NAPOMENA! Nemojte dovoditi proizvod u kontakt s predmetima oštih rubova (npr. nakit ili satovi) i nemojte prenaprezati silikon kako biste izbjegli oštećenja na proizvodu.

Prva uporaba

Pri prvoj uporabi nosite proizvod najviše 30 minuta. Nakon toga pregledajte ima li na batrljku utisnutih mjesta ili otisaka. Ako se ne pojave problemi, sa svakom sljedećom upotrebom produljite vrijeme nošenja.

Navlačenje

> **Preduvjet:** proizvod je suh, čist i neoštećen.

> **Savjet:** navlažite batrljak vodom da biste olakšali navlačenje.

- 1) Silikonski materijal okrenite naopako ili ga smotajte (vidi sl. 2).
- 2) Postavite proizvod na batrljak i poravnajte ga, zatim pritisnite kraj batrljka (vidi sl. 3).
- 3) Odmotajte silikonski materijal preko batrljka bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića (vidi sl. 4). Proksimalni rub nakratko podignite kako biste uklonili napetost kože.

Skidanje

1) Silikonski materijal okrenite naopako i skinite proizvod s batrljka. Da biste to učinili povucite vezicu (vidi sl. 5, vidi sl. 6).

2) **Preporuka:** očistite proizvod (vidi stranicu 53).

6.2 Umetanje/uklanjanje prilagodnika za držanje

Prilagodnik za držanje umeće se u otvor predviđen u proizvodu. Zahvaljujući svom obliku i prianjanju na silikon ostaje na mjestu. Može se jednostavno izvući radi čišćenja ili zamjene. Orijentacija prilagodnika za držanje može se slobodno odabrati, ovisno o željenoj funkciji.

1) Umetnite prilagodnik za držanje u proizvod (vidi sl. 7, vidi sl. 8).

2) Da biste uklonili prilagodnik za držanje, polako ga izvucite.

6.3 Čiščenje i njega

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čiščenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čiščenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čiščenje.

INFORMACIJA

Ako se jako znojite, češće čistite kožu i navlaku za batrljak/protezu. Nošenje proteze zahtijeva svakodnevnu intenzivnu njegu kože. Ottobock za to preporučuje sustav njege Derma.

- 1) Očistite unutarnju i vanjsku stranu proizvoda toplom vodom, krpom i neutralnim sapunom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (vidi sl. 9, vidi sl. 10).
- 2) Ostatke sapunice temeljito isperite čistom vodom.
- 3) Umetnite ručnik u proizvod, položite ga npr. na stalak za rublje radi sušenja i pustite da se osuši.

NAPOMENA! Nemojte stavljati proizvod na grijaće tijelo ni izravno na sunce kako biste spriječili oštećenje materijala.

7 Pravne napomene

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

7.1 Odgovornost

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

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 je pasivna protetična roka iz silikona. Nadenete jo kot vložek in omogoča držanje predmetov. Med konturo iz silikona, ki ustreza štirim prstom, in vstavljenim vpenjalnim adapterjem iz umetne mase so lahko vpeti predmeti **do debeline 4 cm** (npr. zobne ščetke, britvice).

Izdelek je še posebej primeren za uporabo v mokrih predelih, npr. med osebno higieno.

INFORMACIJA: Pri izdelavi izdelka lahko pride do barvnih odstopanj (pike ali fine črte).

To ne vpliva na kakovost izdelka.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi zgornjih okončin.

2.2 Področje uporabe

Priporočen je od dolžine krna 10 cm. Izdelek je na voljo v velikostih (mere obsega v mm) =140, =160, =180, =200 in =220. Izdelka **ne** uporabljajte za kompresijsko zdravljenje.

Izdelek je predviden za uporabo v mokrem območju pri času dnevne uporabe **2 uri**.

2.3 Življenjska doba

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

2.4 Indikacije

- Transradialna amputacija ali dismelija
- Unilateralna ali bilateralna amputacija

2.5 Kontraindikacije

- Oseointegracija
- Kožne bolezni, poškodbe kože, vnetja, izbočene brazgotine z oteklino, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem delu telesa

3 Splošni varnostni napotki

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Sprejmite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjava, pregled s strani proizvajalca ali strokovne delavnice).
- ▶ Zagotovite, da bo izdelek pravilno nameščen in se bo dobro prilegal. Če je izdelek napačno nameščen ali je nameščen pretesno, lahko nastanejo sledi pritiskanja in zoženja na ožilju in živcih.
- ▶ Če se pojavijo težave s prileganjem, izdelka več ne uporabljajte.
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte temperaturam nad +80 °C in pod -20 °C.

POZOR! Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi

- ▶ Izdelek se sme uporabljati samo za eno osebo, ni ga dovoljeno uporabljati na več osebah.
- ▶ Upoštevajte navodila za čiščenje.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo na zdravi koži.

4 Obseg dobave

Količina	Poimenovanje	Oznaka
1	Navodila za uporabo	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Vpenjalni adapter	9S405=1

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

5.1 Izbiranje velikosti

- 1) Izmerite obseg krna od **2 cm** do **3 cm** proksimalno od konca krna.
- 2) Izberite ustrezno velikost (glejte preglednico na začetku dokumenta).

5.2 Prirezovanje

- > **Priporočena orodja:** škarje za prirezovanje 719S7
- ▶ Izdelek za uporabnika prirežite (glej sliko 1). Pri tem bodite pozorni na gladek rez, da se material ne bo trgal. Linije na izdelku lahko uporabite kot konturo.

INFORMACIJA: Pustite izdelek čim daljši, ne da bi motil uporabnika. Tako je zagotovljena velika površina, ki se nalega na kožo.

6 Uporaba

⚠ POZOR

Uporaba pudra (npr. otroškega pudra, talkuma)

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

- ▶ Izdelek ne sme priti v stik s pudrom.

INFORMACIJA

Izdelek nosite neposredno na koži. Materiali med kožo in izdelkom lahko povzročijo draženje kože.

Če se pojavi alergična reakcija, izdelka več ne uporabljajte in stopite v stik z zdravnikom.

6.1 Nameščanje in odstranjevanje

OBVESTILO! Izdelek naj ne pride v stik s predmeti z ostrimi robovi (npr. nakitom ali urami), silikona pa ne raztegnite preveč, da preprečite poškodbe izdelka.

Prva uporaba

Izdelek ob prvi uporabi nosite največ 30 minut. Krn nato preglejte glede stiskanj ali odtisov. Če ni težav, pri vsaki naslednji uporabi podaljšajte čas nošenja.

Oblačenje

- > **Pogoj:** Izdelek je suh, čist in ni poškodovan.
- > **Namig:** Krn navlažite z vodo, da olajšate namestitev.
- 1) Silikonski material obrnite navzven ali ga navijte (glej sliko 2).
- 2) Izdelek namestite na krn in ga poravnajte, nato konec krna potisnite v izdelek (glej sliko 3).
- 3) Silikonski material brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte čez krn (glej sliko 4). Proksimalni rob rahlo dvignite, da sprostite napetosti na koži.

Slačenje

- 1) Silikonski material obrnite navzven in izdelek odstranite s krna. V ta namen ga previdno povlecite za jeziček (glej sliko 5, glej sliko 6).
- 2) **Priporočilo:** očistite izdelek (glej stran 55).

6.2 Vstavljanje/odstranjevanje vpenjalnega adapterja

Vpenjalni adapter je vstavljen v za to predvideno odprtino izdelka. Zaradi svoje oblike in oprijema na silikon ostane na svojem mestu. Za čiščenje ali zamenjavo ga lahko preprosto izvlečete. Poravnava vpenjalnega adapterja lahko prosto izberete, glede na želeno funkcijo.

- 1) Vpenjalni adapter vstavite v izdelek (glej sliko 7, glej sliko 8).
- 2) Za odstranjevanje vpenjalni adapter počasi izvlecite.

6.3 Čiščenje in nega

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- ▶ Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

INFORMACIJA

Če se močno potite, kožo in vložek/protezo pogosteje čistite. Med nošenjem proteze je potrebna vsakodnevna intenzivna nega kože. V ta namen Ottobock priporoča negovalni sistem Derma.

- 1) Notranjo in zunanjo stran izdelka očistite s toplo vodo, krpo in nevtralnimi milom (npr. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (glej sliko 9, glej sliko 10).
- 2) Ostanke mila temeljito sperite z vodo.
- 3) V izdelek vstavite brisačo in pustite da se posuši v vodoravnem položaju, npr. na stojalu za perilo.

OBVESTILO! Izdelka ne polagajte na gretje ali neposredno na sonce, da preprečite poškodbe materiala.

7 Pravni napotki

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

7.1 Jamstvo

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

7.2 Skladnost CE

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

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4 je pasívna protéza ruky zo silikónu. Nasadzuje sa ako návlak a umožňuje podržať predmety. Predmety **do hrúbky 4 cm** (napr. zubné kefky, holiace strojčeky) možno uchytiť medzi silikónový obrys, ktorý zodpovedá štyrom prstom, a vložený plastový adaptér na uchopovanie.

Výrobok sa ideálne hodí na použitie vo vlhkom prostredí, napríklad na osobnú hygienu.

INFORMÁCIA: Pri výrobe výrobku sa môžu vyskytnúť farebné odchýlky (bodky alebo jemné prúžky). Nemá to vplyv na kvalitu výrobku.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie hornej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Odporúča sa od dĺžky kýpťa 10 cm. Výrobok je dostupný vo veľkostiach (obvod končatiny v mm) =140, =160, =180, =200 a =220. Výrobok **nepoužívajte** na kompresívnu terapiu.

Výrobok je určený na používanie vo vlhkom prostredí denne **2 hodiny**.

2.3 Životnosť

Výrobok je diel, ktorý podlieha bežnému opotrebovaniu.

2.4 Indikácie

- Transradiálna amputácia alebo dysmélia
- Unilaterálna alebo bilaterálna amputácia

2.5 Kontraindikácie

- Oseointegrácia
- Ochorenia kože, poranenia kože, zápaly, keloidné jazvy s opuchom, začervenania a prehriatie v ošetrovanej časti tela

3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ▶ Zabezpečte, aby bol výrobok správne nasadený a aby správne sedel. Nesprávne alebo príliš pevné priliehanie môže spôsobiť príznaky tlaku a zúženía na na tevnách a nervoch.
- ▶ Pri problémoch s lícujúcim tvarom výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám nad +80 °C a pod -20 °C.

POZOR! Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.
- ▶ Dodržiavajte pokyny k čisteniu.
- ▶ Výrobok používajte iba na neporušenej koži.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Skeo Up Daily Assist	–
1	Adaptér na uchopovanie	9S405=1

5 Spreádzkovanie

5.1 Výber veľkosti

- 1) Stanovte obvod kýpfa **2 cm** až **3 cm** proximálne ku koncu kýpfa.
- 2) Vyberte vhodnú veľkosť (pozri tabuľku na začiatku dokumentu).

5.2 Pristrihnutie na požadovanú veľkosť

- > **Odporúčané pomôcky:** pristrihovacie nožnice 719S7
- ▶ Pristrihnite výrobok na mieru používateľovi (viď obr. 1). Dbajte pritom na hladkú strižnú hranu, aby sa nenatrhol materiál. Čiary na výrobku sa dajú použiť ako obrisy.

INFORMÁCIA: Ponechajte výrobok čo najdlhší tak, aby sa používateľ cítil komfortne. Tým sa zabezpečí to, že protéza je natiahnutá na dostatočne veľkej ploche kože.

6 Použitie

⚠ POZOR

Použitie púdry (napr. detského alebo telového púdry)

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

► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdry.

INFORMÁCIA

Výrobok nosite priamo na koži. Látky, ktoré sa nachádzajú medzi kožou a výrobkom, môžu viesť k podráždeniam kože.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na svojho lekára.

6.1 Natiahnutie a stiahnutie

UPOZORNENIE! Výrobok nepoužívajte v blízkosti predmetov s ostrými hranami (napr. šperky alebo hodinky) a silikón príliš nenapínajte, aby sa výrobok nepoškodil.

Prvé použitie

Pri prvom použití nosite výrobok maximálne 30 minút. Potom preskúmajte, či sa na kýpti nenachádzajú stiahnuté alebo otláčené miesta. Ak sa neobjavia žiadne problémy, predĺžte čas nosenia pri každom ďalšom použití.

Natiahnutie

> **Predpoklad:** Výrobok je suchý, čistý a nepoškodený.

> **Tip:** Kýpeť navlhčite vodou v záujme ľahšieho nasadenia.

- 1) Silikónový materiál obráťte naruby alebo zviňte (viď obr. 2).
- 2) Výrobok nasadte na kýpeť a vyrovnajte ho, potom zatlačte koniec kýpťa dovnútra (viď obr. 3).
- 3) Rozviňte silikónový materiál cez zvyšnú končatinu tak, aby nedošlo k žiadnym posunom mäkkých tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín (viď obr. 4). Nakrátko zdvihnite proximálny okraj, aby sa znížili napnutia kože.

Stiahnutie

- 1) Silikónový materiál obráťte naruby a stiahnite výrobok z kýpťa. Opatrne ťahajte za okraj (viď obr. 5, viď obr. 6).
- 2) **Odporúčanie:** Vyčistite výrobok (viď stranu 58).

6.2 Nasadenie/odstránenie adaptéra na uchopovanie

Adaptér na uchopovanie sa vloží do určeného otvoru vo výrobku. Vďaka svojmu tvaru a prilnavosti k silikónu zostáva na svojom mieste. Dá sa jednoducho vytiahnuť, aby ste ho mohli vyčistiť alebo vymeniť. Orientáciu adaptéra na uchopovanie možno ľubovoľne nastaviť v závislosti od požadovanej funkcie.

- 1) Adaptér na uchopovanie nasadte do výrobku (viď obr. 7, viď obr. 8).
- 2) Ak ho chcete odstrániť, pomaly vytiahnite adaptér na uchopovanie.

6.3 Čistenie a ošetrovanie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

ИНФОРМАЦИЯ

Ак са veľmi potíte, pokožku a návlek/protézu čistite častejšie. Nosenie protézy si vyžaduje každodennú intenzívnu starostlivosť o pokožku. Na tento účel odporúča spoločnosť Ottobock systém starostlivosti Derma.

- 1) Vyčistite vnútornú a vonkajšiu stranu výrobku teplou vodou, handrou a neutrálnym mydlom (napr. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (viď obr. 9, viď obr. 10).
- 2) Zvyšky mydla dôkladne opláchnite čistou vodou.
- 3) Do výrobku vložte uterák a sušte ho položený na plocho napr. na stojane na sušenie bielizne.

UPOZORNENIE! Výrobok neumiestňujte na vykurovacie teleso ani priamo na slnko, aby nedošlo k poškodeniu materiálu.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Ručenie

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

7.2 Zhoda s CE

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

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2024-08-07

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 е пасивна протеза за ръка от силикон. Тя се затяга като лайнер и позволява да се държат предмети. Между контур от силикон, който съответства на четирите пръста, и поставен пластмасов адаптер за закрепване, могат да се захващат предмети **с дебелина до 4 cm** (напр. четки за зъби, самобръсначки).

Изделието е особено подходящо за използване в мокри помещения, например при хигиена на тялото.

ИНФОРМАЦИЯ: По време на производството на изделието може да се стигне до поява на отклонения в цвета (точки или фини линии). Това не влошава качеството на изделието.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Изделието трябва да се използва единствено за външно протезиране на горния крайник.

2.2 Област на приложение

Препоръчително при дължина на чукана от 10 cm. Изделието се предлага в размери (размери на обиколката в mm) =140, =160, =180, =200 и =220. **Не** използвайте изделията за компресивна терапия.

Изделието е предназначено за използване в мокри помещения при дневна продължителност на използване от **2 часа**.

2.3 Срок на експлоатация

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

2.4 Показания

- Трансрадиална ампутация или дисмелия
- Едностранна или двустранна ампутация

2.5 Противопоказания

- Остеоинтеграция
- Кожни заболявания, кожни наранявания, възпаления, изпъкнали белези с подуване, зачервяване и прекомерно загряване в протезирания участък от тялото

3 Общи указания за безопасност

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или специализиран сервиз).
- ▶ Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ▶ Не използвайте продукта при проблеми с формата.
- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ▶ Не излагайте продукта на температури над +80 °C и под -20 °C.

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

- ▶ Продуктът може да се използва само за едно лице. Не използвайте повторно на други лица.
- ▶ Спазвайте указанията за почистване.
- ▶ Използвайте продукта само върху здрава кожа.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Адаптер за закрепване	9S405=1

5 Подготовка за употреба

5.1 Избор на размер

1) Установете обиколката на чукана **2 см** до **3 см** проксимално от края му.

2) Изберете съответния размер (вижте таблицата в началото на документа).

5.2 Изрязване

> **Препоръчителни инструменти:** кройчна ножица 719S7

▶ Изрежете изделието за потребителя (виж фиг. 1). Внимавайте срезът да е гладък, за да не се скъса материалът. Линиите върху изделието могат да се използват като контур.

ИНФОРМАЦИЯ: Оставете изделието толкова дълго, колкото е възможно, без това да пречи на потребителя. Така ще бъде осигурена голяма повърхност, която да прилегне върху кожата.

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)

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

▶ Не използвайте пудра в близост до продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

Носете изделието директно върху кожата. Материалите, които се намират между кожата и продукта, могат да доведат до раздразнения на кожата.

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

6.1 Поставяне и сваляне

УКАЗАНИЕ! Не допускате контакт на изделието с предмети с остри ръбове (напр. бижута или часовници) и не разтягайте прекомерно силикона, за да избегнете повреди на изделието.

Първа употреба

При първата употреба носете изделието в продължение на максимално 30 минути. След това проверете чукана за наличие на притиснати места или отпечатащи. Ако не възникнат проблеми, увеличавайте продължителността на носене с всяка следваща употреба.

Обуване

> **Условие:** изделието е сухо, чисто и без повреди.

> **Съвет:** навлажнете чукана с вода, за да улесните поставянето.

1) Изтеглете или навийте силиконовия материал (виж фиг. 2)

2) Поставете изделието на чукана и го нагласете, след това натиснете навътре края на чука-на (виж фиг. 3).

3) Развийте силиконовия материал, без изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове, върху чукана (виж фиг. 4). Повдигнете малко проксималния край, за да намалите опъването на кожата.

Събуване

1) Изтеглете силиконовия материал и свалете изделието от чукана. За тази цел дръпнете внимателно езичето (виж фиг. 5, виж фиг. 6).

2) **Препоръка:** почистете изделието (виж страница 62).

6.2 Поставяне/сваляне на адаптера за закрепване

Адаптерът за закрепване се поставя в предвидения за тази цел отвор на изделието. Той остава в позиция благодарение на своята форма и адхезията към силикона. Той може да се изважда лесно за почистване или смяна. Посоката на подравняване на адаптера за закрепване се избира свободно, според желаната функция.

- 1) Поставете адаптера за закрепване в изделието (виж фиг. 7, виж фиг. 8).
- 2) За да свалите адаптера за закрепване, го извадете бавно.

6.3 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

Ако се потите силно, почиствайте кожата си и лайнера/протезата по-често. Носенето на протеза изисква ежедневни интензивни грижи за кожата. Ottobock препоръчва за целта поддържащата серия Derma.

- 1) Почистете вътрешната и външната страна на изделието с топла вода, кърпа и неутрален сапун (напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1 (виж фиг. 9, виж фиг. 10).
- 2) Изплакнете добре остатъците от сапун с чиста вода.
- 3) Пъхнете в изделието кърпа за ръце и го оставете да изсъхне в хоризонтално положение, напр. върху сушилник.

УКАЗАНИЕ! Не поставяйте изделието върху отоплително тяло или на директна слънчева светлина, за да предотвратите повреди на материала.

7 Правни указания

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

7.1 Отговорност

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

7.2 CE съответствие

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

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-08-07

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

Skeo Up Daily Assist 14Y4, pasif bir silikon el protezidir. Bu el protezi, bir film koruma şeridi gibi takılır ve nesnelerin tutulmasını mümkün kılar. Dört parmak boyutunda olan silikon kontur ile takılmış plastik sıkıştırma adaptörü arasına, **kalınlıkları en fazla 4 cm olan** nesneler (örneğin diş fırçası, tıraş bıçağı) sıkıştırılabilir.

Bu ürün, örneğin vücut bakımı sırasında özellikle ıslak alanlarda kullanım için uygundur.

BİLGİ: Ürünün üretiminde renk farklılıkları (noktalar veya ince çizgiler) meydana gelebilir. Ürünün kalitesi olumsuz etkilenmez.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün, sadece üst ekstremitenin eksoprotetik desteklenmesi için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

10 cm ve üzeri güdük uzunluğunda önerilir. Ürün, =140, =160, =180, =200 ve =220 boyutlarında (mm olarak çevre ölçüsü) sunulmaktadır. Ürünü kompresyon terapisi için **kullanmayın**.

Ürün, günlük **2 saat** kullanım süresi ile ıslak alanlarda kullanım için öngörülmüştür.

2.3 Kullanım ömrü

Ürün normal şartlar altında kullanıldığında aşınabilen bir parçadır.

2.4 Endikasyonlar

- Alt kol ampütasyonu veya dysmelia
- Unilateral veya bilateral ampütasyon

2.5 Kontraendikasyonlar

- Osseo entegrasyonu
- Cilt hastalıkları, cilt yaralanmaları, iltihaplar, kabarıklık şeklinde ortaya çıkmış yara izleri, kızarıklık ve desteklenen vücut kısmında aşırı ısınma

3 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ▶ Ürünün doğru yerleştirildiğinden ve doğru oturduğundan emin olun. Yanlış veya çok sıkı oturma, damar ve sinirlerde daralmaların ve baskıların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- ▶ Ürünü, uyum şekli sorunlarında kullanmaya devam etmeyin.
- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- ▶ Ürünü +80 °C üstü ve -20 °C altı sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT! Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Temizlik talimatlarına dikkat ediniz.
- ▶ Ürünü sadece sağlıklı ciltte kullanınız.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Sıkıştırma adaptörü	9S405=1

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Güdüğün çevresi, güdük ucundan **2 cm** ila **3 cm** arasında proksimal olarak belirlenmelidir.
- 2) Uygun boyutu seçin (bkz. dokümanın başlangıcındaki tablo).

5.2 Kesilmesi

> **Önerilen aletler:** Kırpma makası 719S7

► Ürünü keserek kullanıcı için uygun hale getirin (bkz. Şek. 1). Malzemenin yırtılmaması için kesim kenarının düz ve çapaksız olmasına dikkat edilmelidir. Ürün üzerindeki çizgiler kontur olarak kullanılabilir.

BİLGİ: Ürünü, kullanıcıyı rahatsız etmediği sürece mümkün olduğu kadar uzun süre yerleşik durumda bırakın. Bu şekilde cilt ile temas eden büyük bir alan elde edilir.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

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

► Ürünü pudradan uzak tutun.

BİLGİ

Ürünü doğrudan cildin üzerine yerleştirin. Cilt ve ürün arasında bulunan maddeler ciltte tahrişe neden olabilir.

Alerjik bir reaksiyonun ortaya çıkması durumunda, ürünü kullanmaya devam etmeyin ve hekiminiz ile iletişime geçin.

6.1 Takılması ve çıkarılması

DUYURU! Ürünün keskin kenarlı nesnelere (örneğin takı veya saat) ile temas etmesini önleyin ve üründe hasarları önlemek için silikonu aşırı gerginleştirmeyin.

İlk kullanım

İlk kullanımda ürünü en fazla 30 dakika kullanın. Ardından güdüğü düğümlemelere veya izlere yönelik kontrol edin. Herhangi bir sorun meydana gelmediği takdirde, takip eden her kullanımda takma süresini uzatın.

Giyme

> **Ön koşul:** Ürün kuru, temiz ve hasarsız olmalıdır.

> **Öneri:** Takmayı kolaylaştırmak için güdüğü suyla kaplayın.

- 1) Silikon malzemeyi kıvrın veya geçirin (bkz. Şek. 2).
- 2) Ürünü güdüğe yerleştirin ve hizalayın, ardından güdük ucunu bastırarak içeri sokun (bkz. Şek. 3).
- 3) Silikon malzemeyi, yumuşak kısımlarını kaydırmadan veya hava içermeyecek şekilde yuvarlayarak güdüğün üzerine geçirin (bkz. Şek. 4). Ciltteki gerilmeleri gidermek için proksimal kenarı hafif yukarı kaldırın.

Çıkarma

- 1) Silikon malzemeyi kıvrın ve ürünü güdükten çıkarın. Bunun için dikkatle dilden çekin (bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6).
- 2) **Öneri:** Ürünü temizleyin (bkz. Sayfa 65).

6.2 Sıkıştırma adaptörünün takılması/çıkartılması

Sıkıştırma adaptörü, ürün üzerinde öngörülen açıklığa takılır. Biçimi ve silikona tutunması sayesinde yeri değişmez. Temizlemek veya değiştirmek için adaptörü kolayca çekilerek çıkarılabilir. Sıkıştırma adaptörü, istenen çalışma şekline bağlı olarak istendildiği gibi hizalanabilir.

- 1) Sıkıştırma adaptörünü ürüne takın (bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).
- 2) Çıkarmak için sıkıştırma adaptörünü yavaşça çekin.

6.3 Temizleme ve bakım

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

BİLGİ

Aşırı terlediğinizde, cildinizi ve film koruma şeridini/protezi daha sık temizleyin. Protez kullanımında yoğun bir günlük cilt bakımı gerekmektedir. Ottobock bunun için Derma bakım sistemini önermektedir.

- 1) Ürünün iç ve dış tarafını ılık su, bez ve nötr sabun (örneğin Ottobock Derma Clean 453H10=1) ile temizleyin (bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10).
- 2) Sabun kalıntılarını temiz su ile iyice yıkayın.
- 3) Ürüne bir havlu sokun ve örneğin bir çamaşır askısı üzerinde yatay konumda kurumaya bırakın.

DUYURU! Malzeme hasarlarını önlemek için ürünü kalorifer peteğinin üzerine koymayın veya doğrudan güneş ışınlarına maruz bırakmayın.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 Sorumluluk

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

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2024-08-07

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

To Skeo Up Daily Assist 14Y4 είναι ένα παθητικό προσθετικό χέρι από σιλικόνη. Εφαρμόζεται όπως μία επένδυση και επιτρέπει το κράτημα αντικειμένων. Ανάμεσα στο περίγραμμα από σιλικόνη, το οποίο αντιστοιχεί στα τέσσερα δάχτυλα του χεριού, και στον ενσωματωμένο συνθετικό

προσαρμογέα συγκράτησης από πλαστικό, μπορούν να συγκρατώνται αντικείμενα **πάχους έως 4 cm** (π.χ. οδοντόβουρτσες, ξυραφάκια).

Το προϊόν ενδείκνυται ιδίως για χρήση σε συνθήκες υγρασίας, για παράδειγμα κατά την ατομική υγιεινή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Στο στάδιο κατασκευής του προϊόντος μπορεί να προκύψουν σημεία με χρωματικές αποκλίσεις (κουκκίδες ή λεπτές γραμμές). Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.

2 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των άνω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Συνιστάται για ελάχιστο μήκος κολοβώματος 10 cm. Το προϊόν διατίθεται στα μεγέθη (περιφέρεια σε mm) =140, =160, =180, =200 και =220. Το προϊόν **δεν** πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία συμπίεσης.

Το προϊόν προβλέπεται για χρήση σε συνθήκες υγρασίας, για καθημερινή διάρκεια χρήσης **2 ωρών**.

2.3 Διάρκεια ζωής

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

2.4 Ενδείξεις

- Ακρωτηριασμός αντιβράχιου ή δυσμελία
- Μονόπλευρος ή αμφίπλευρος ακρωτηριασμός

2.5 Αντενδείξεις

- Οστεοενσωμάτωση
- Δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και υπερθέρμανση στο τμήμα του σώματος όπου εφαρμόζει η πρόθεση

3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει τοποθετηθεί και εφαρμόζει σωστά. Η εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης και συμπίεση αγγείων και νεύρων.
- ▶ Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος αν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την προσαρμογή του.
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε θερμοκρασίες άνω των +80 °C και κάτω των -20 °C.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζέματος ή μικροβιακές μολύνσεις

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ένα άτομο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Προσέξτε τις οδηγίες καθαρισμού.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο πάνω σε υγιές δέρμα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Οδηγίες χρήσης	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Προσαρμογέας συγκράτησης	9S405=1

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Εξακριβώστε την περίμετρο του κολοβώματος **2 cm** έως **3 cm** κοντά στο άκρο του κολοβώματος.
- 2) Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος (βλ. πίνακα στην αρχή του εγγράφου).

5.2 Κοπή

> **Συνιστώμενα εργαλεία:** ψαλίδι 719S7

- ▶ Κόψτε το προϊόν στις κατάλληλες διαστάσεις για τον χρήστη (βλ. εικ. 1). Φροντίστε να έχετε μια λεία ακμή κοπής, ώστε το υλικό να μην σχιστεί. Οι γραμμές που εμφανίζονται πάνω στο προϊόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός περιγράμματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το προϊόν πρέπει να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μήκος, χωρίς όμως να ενοχλεί τον χρήστη. Έτσι διασφαλίζεται ότι το μέρος της επιφάνειάς του που εφάπτεται πάνω στο δέρμα θα είναι αρκετά μεγάλο.

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

- ▶ Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με πούδρες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φοράτε το προϊόν απευθείας πάνω στο δέρμα. Αν ανάμεσα στο δέρμα και το προϊόν παρεμβάλλονται υφάσματα, μπορεί να προκληθούν δερματικοί ερεθισμοί.

Αν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

6.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα (π.χ. κοσμήματα ή ρολόγια) και δεν θα πρέπει να τεντώνεται η σιλικόνη, ώστε να αποφεύγονται ζημιές στο προϊόν.

Πρώτη χρήση

Κατά την πρώτη χρήση φορέστε το προϊόν για έως 30 λεπτά το πολύ. Έπειτα παρατηρήστε το κολόβωμα για ενδείξεις συμπίεσης ή στενής εφαρμογής. Αν δεν διαπιστωθούν προβλήματα, αυξήστε τη διάρκεια εφαρμογής σε κάθε επόμενη χρήση.

Τοποθέτηση

> **Προϋπόθεση:** Το προϊόν είναι στεγνό, καθαρό και σε άριστη κατάσταση.

> **Συμβουλή:** Βρέξτε το κολόβωμα με νερό για να διευκολύνετε την εφαρμογή.

- 1) Διπλώστε ή τυλίξτε προς τα μέσα το υλικό σιλικόνης (βλ. εικ. 2).
- 2) Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε το προϊόν στο κολόβωμα, στη συνέχεια πιέστε προς τα μέσα το άκρο του κολοβώματος (βλ. εικ. 3).

- 3) Ξετυλίξτε το υλικό σιλικόνης πάνω από το κολόβωμα αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή τον εγκλωβισμό αέρα (βλ. εικ. 4). Ανασηκώστε για λίγο το εγγύς χέιλος για να αμβλύνετε τυχόν σημεία έντασης στο δέρμα.

Αφαίρεση

- 1) Γυρίστε το υλικό σιλικόνης το μέσα-έξω και αφαιρέστε το προϊόν από το κολόβωμα. Ταυτόχρονα τραβήξτε προσεκτικά τη γλωσσίδα (βλ. εικ. 5, βλ. εικ. 6).
- 2) **Σύσταση:** Καθαρίστε το προϊόν (βλ. σελίδα 68).

6.2 Τοποθέτηση/αφαίρεση προσαρμογέα συγκράτησης

Ο προσαρμογέας συγκράτησης τοποθετείται μέσα στο ειδικά προβλεπόμενο άνοιγμα του προϊόντος. Παραμένει σταθερά στη θέση του λόγω του σχήματος και της πρόσφυσής του στη σιλικόνη. Αφαιρείται εύκολα για τις ανάγκες καθαρισμού ή αντικατάστασης. Η ευθυγράμμιση του προσαρμογέα συγκράτησης ρυθμίζεται εύκολα, ανάλογα με την επιθυμητή εφαρμογή.

- 1) Εισαγάγετε τον προσαρμογέα συγκράτησης στο προϊόν (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8).
- 2) Αφαιρέστε τον προσαρμογέα συγκράτησης τραβώντας τον αργά προς τα έξω.

6.3 Καθαρισμός και φροντίδα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση αυξημένης εφίδρωσης, καθαρίζετε το δέρμα σας και την εσωτερική θήκη/την πρόθεση συχνότερα. Η χρήση πρόθεσης προϋποθέτει την καθημερινή εντατική φροντίδα του δέρματος. Η Ottobock συνιστά το σύστημα φροντίδας Derma.

- 1) Καθαρίστε την εσωτερική και την εξωτερική πλευρά του προϊόντος με χλιαρό νερό, πανί και ουδέτερο σαπούνι (π.χ. Ottobock Derma Clean 453H10=1) (βλ. εικ. 9, βλ. εικ. 10).
- 2) Ξεπλύνετε σχολαστικά τα υπολείμματα σαπουνιού με καθαρό νερό.
- 3) Τοποθετήστε μια πετσέτα στο εσωτερικό του προϊόντος και αφήστε το να στεγνώσει οριζόντια, π.χ. πάνω σε μια απλώστρα ρούχων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αφήνετε το προϊόν να στεγνώσει πάνω σε θερμαντικό σώμα ή απευθείας στον ήλιο, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στο υλικό.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη

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

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-08-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 – это пассивный силиконовый протез кисти руки. Он надевается как лайнер и позволяет удерживать предметы. Между силиконовым контуром, эквивалентным четырем пальцам, и вставленным пластиковым адаптером, можно зажимать предметы **толщиной до 4 см** (например, зубные щетки, бритвы).

Изделие особенно подходит для использования во влажных помещениях, например для личной гигиены.

ИНФОРМАЦИЯ: Во время производства изделия возможны отклонения цвета (точки или тонкие полосы). Это не влияет на качество изделия.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования верхних конечностей.

2.2 Область применения

Рекомендуется начиная с длины культи 10 см. Изделие выпускается в размерах (обхват в мм) =140, =160, =180, =200 и =220. **Не использовать изделие** для компрессионной терапии.

Изделие предназначено для использования во влажных помещениях в течение **2 часов** в день.

2.3 Срок службы

Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

2.4 Показания

- Ампутация предплечья или дисмелия
- Односторонняя или двусторонняя ампутация

2.5 Противопоказания

- Остеоинтеграция
- Кожные заболевания, травмы кожи, воспаления, шрамы с отеком, покраснением и перегревом в соответствующей части тела

3 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Запрещено применять изделие, если оно не функционирует полноценно. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

- ▶ Следует убедиться, что изделие правильно наложено и правильно сидит. При слишком плотном наложении изделия может произойти локальное сдавливание, а также сжатие кровеносных сосудов и нервов.
- ▶ Не использовать изделие при возникновении проблем с посадкой.
- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур выше +80 °С и ниже -20 °С.

ВНИМАНИЕ Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать указания по очистке.
- ▶ Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	Зажимной адаптер	9S405=1

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Выбор размера

- 1) Определить окружность культи, выполнив замеры в проксимальной области на расстоянии **2 -3 см** от конца культи.
- 2) Выберите соответствующий размер (см. таблицу в начале документа).

5.2 Обрезка

> **Рекомендуемые инструменты:** закройные ножницы 719S7

- ▶ Обрезать изделие для пользователя (см. рис. 1). При этом обращать внимание на гладкую кромку среза, чтобы материал не дал трещину. Линии на изделии можно использовать в качестве контура.

ИНФОРМАЦИЯ: Оставьте максимально большую длину изделия, которая не будет доставлять неудобств пользователю. Таким образом, обеспечивается большая площадь, которая прилегает к коже.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие следует носить непосредственно на голое тело. Материалы, находящиеся между кожей и изделием, могут вызывать раздражение кожи.

При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

6.1 Надевание и снятие

УВЕДОМЛЕНИЕ Избегайте контакта изделия с острыми предметами (например, украшениями или часами) и не растягивайте силиконовый материал во избежание повреждения изделия.

Первое применение

При первом применении носить изделие не более 30 минут. Затем осмотрите культю на наличие вмятин или отпечатков. Если никаких проблем не возникнет, увеличивайте срок ношения с каждым последующим применением.

Надевание

> **Условие:** изделие сухое, чистое и неповрежденной.

> **Совет:** смочить культю водой для облегчения надевания.

- 1) Вывернуть или свернуть силиконовый материал (см. рис. 2).
- 2) Приставить изделие к культю и выровнять его, затем натянуть на конец культы (см. рис. 3).
- 3) Развернуть силиконовый материал по всей поверхности культы без включений воздуха и без смещения мягких мышечных тканей (см. рис. 4). Слегка приподнять проксимальный край, чтобы снять напряжение с кожи.

Снятие чехла

- 1) Вывернуть силиконовый материал и снять изделие с культы. Для этого нужно осторожно потянуть за клапан (см. рис. 5, см. рис. 6).
- 2) **Рекомендация:** очистить изделие (см. стр. 71).

6.2 Подключение/отключение зажимного адаптера

Зажимной адаптер вставляется в предусмотренное для этого отверстие изделия. Он остается на месте благодаря своей форме и адгезии к силикону. Для очистки или замены его можно просто вынуть. Ориентация зажимного адаптера выбирается в зависимости от желаемой функции.

- 1) Вставить зажимной адаптер в изделие (см. рис. 7, см. рис. 8).
- 2) Медленно вытянуть зажимной адаптер для извлечения.

6.3 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

Если вы сильно потеете, чистите кожу и лайнер/протез чаще. Ношение протеза требует ежедневного интенсивного ухода за кожей. Ottobock рекомендует для этого систему ухода Derma.

- 1) Очистить внутреннюю и внешнюю стороны изделия теплой водой, тряпкой и нейтральным мылом (например, Ottobock Derma Clean 453H10=1) (см. рис. 9, см. рис. 10).
- 2) Тщательно смыть остатки мыла чистой водой.
- 3) Поместить полотенце в изделие и дать ему высохнуть в горизонтальном положении, например на сушилке для белья.

УВЕДОМЛЕНИЕ Не помещайте изделие на обогреватель или на солнце, чтобы предотвратить повреждение материала.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

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

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 Опис продукту

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього оновлення: 2024-08-07

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 – це пасивний протез руки, виготовлений із силікону. Він надягається як вставка й дозволяє утримувати предмети. Предмети товщиною **до 4 см** (наприклад, зубні щітки, бритви) можна затиснути між силіконовим контуром, який відповідає чотирьом пальцям, і вставленим пластиковим затискним адаптером.

Виріб особливо підходить для використання у вологих приміщеннях, наприклад, для особистої гігієни.

ІНФОРМАЦІЯ: Під час виготовлення виробу можуть виникати відмінності в кольорі (крапки або тонкі смуги). Це не впливає на якість продукту.

2 Використання за призначенням

2.1 Ціль використання

Виріб призначений виключно для екзопротезування верхньої кінцівки.

2.2 Сфера застосування

Рекомендується від кінцівки довжиною 10 см. Виріб доступний у розмірах (окружний розмір у мм) =140, =160, =180, =200 і =220. **Не** використовуйте виріб для компресійної терапії.

Виріб призначений для використання у вологих приміщеннях за щоденного використання протягом **2 годин**.

2.3 Термін служби

Виріб є зношуваною частиною, схильною до нормального зносу.

2.4 Показання

- Трансрадіальна ампутація або дисмелія
- Одностороння чи двостороння ампутація

2.5 Протипоказання

- Osteoінтеграція
- Шкірні захворювання, ушкодження шкіри, запалення, рубці з припухлістю, почервоніння та висока температура в частині тіла, до якої кріпиться протез

3 Загальні вказівки з безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Не використовуйте виріб, якщо його функції обмежені. Вживайте відповідні заходи (наприклад, очищення, ремонт, заміна, перевірка виробником або спеціалізованою майстернею).
- ▶ Переконайтеся, що виріб правильно надягнутий і відповідно сидить. Неправильне або занадто щільне прилягання може спричинити тиск і стискання кровоносних судин і нервів.
- ▶ Не продовжуйте використовувати виріб, якщо є проблеми з приляганням.
- ▶ Тримайте виріб подалі від відкритого вогню, вугілля та інших джерел тепла.
- ▶ Не піддавайте виріб впливу температур понад +80 °C і нижче ніж -20 °C.

ОБЕРЕЖНО! Подразнення шкіри, утворення екземи або інфекції через забруднення мікробами

- ▶ Виріб можна використовувати тільки для однієї людини, без повторного використання на інших особах.
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій з очищення.
- ▶ Наносити засіб тільки на неушкоджену шкіру.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва	Умовне позначення
1	Інструкція щодо використання	–
1	Skeo Up Daily Assist	–
1	Затискний адаптер	9S405=1

5 Налаштування експлуатаційної придатності

5.1 Вибір розміру

- 1) Виміряйте окружність кінцівки на **2–3 см** проксимальніше краю кінцівки.
- 2) Виберіть відповідний розмір (див. таблицю на початку документа).

5.2 Обрізання

> **Рекомендовані інструменти:** ножиці для обрізання 719S7

- ▶ Розрізайте виріб під користувача (див. мал. 1). Переконайтеся, що край розрізу рівний, щоб матеріал не порвався. Лінії на виробі можна використовувати як контур.

ІНФОРМАЦІЯ: Залиште виріб якомога довшим, але з увагою до комфорту користувача. Так буде забезпечено велику площу поверхні, яка прилягає до шкіри.

6 Використання

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання присипки (наприклад, дитячої присипки або тальку)

Подразнення шкіри на кінцівці, а також втрата функції компонентів протеза через засмічення частинками або витікання мастила

- ▶ Тримайте виріб подалі від порошку.

ІНФОРМАЦІЯ

Використовуйте виріб безпосередньо на шкірі. Речовини, що знаходяться між шкірою та виробом, можуть викликати подразнення шкіри. Якщо виникла алергічна реакція, припиніть використання виробу та зверніться до лікаря.

6.1 Надягання й знімання

ВКАЗІВКА! Не допускайте контакту виробу з гострими предметами (наприклад, ювелірними виробами або годинниками) і не розтягуйте силікон, щоб уникнути пошкодження виробу.

Перше використання

Під час першого використання виріб потрібно носити максимум упродовж 30 хвилин. Після потрібно перевірити, чи немає на культі слідів перетиснення чи інших слідів. Якщо проблем немає, збільшуйте тривалість носіння під час кожного наступного використання.

Надягання

- > **Обов'язково:** Виріб має бути сухим, чистим і неушкодженим.
- > **Порада:** Змочіть кінцівку водою, щоб її було легше надягати.
- 1) Виверніть силіконовий матеріал навиворіт або згорніть його в рулон (див. мал. 2).
- 2) Помістіть виріб на кінцівку й вирівняйте його, а потім втисніть в нього край кінцівки. (див. мал. 3).
- 3) Намотайте силіконовий матеріал на кінцівку без зміщення м'яких тканин та повітряних кишень (див. мал. 4). Коротко підніміть проксимальний край, щоб зняти напругу зі шкіри.

Знімання

- 1) Переверніть силіконовий матеріал і зніміть виріб із кінцівки. Для цього обережно потягніть за вкладку (див. мал. 5, див. мал. 6).
- 2) **Порада:** Очистьте виріб (див. стор. 74).

6.2 Вставте/зніміть затискний адаптер

Затискний адаптер вставляється в отвір, передбачений у виробі. Він залишається на місці завдяки своїй формі та адгезії до силікону. Його можна просто витягнути для чищення або заміни. Напрямок затискного адаптера можна вільно вибирати залежно від бажаної функції.

- 1) Вставте затискний адаптер у виріб (див. мал. 7, див. мал. 8).
- 2) Щоб зняти, повільно витягніть затискний адаптер.

6.3 Очищення та догляд

ВКАЗІВКА

Використання невідповідних мийних засобів

Пошкодження виробу через використання невідповідних мийних засобів

- Чистьте виріб лише дозволеними мийними засобами.

ІНФОРМАЦІЯ

Якщо ви сильно потієте, частіше очищайте шкіру та вкладиш/протез. Носіння протеза вимагає щоденного інтенсивного догляду за шкірою. Для цього Ottobock рекомендує систему догляду Derma.

- 1) Очистьте внутрішню й зовнішню частину виробу вручну теплою водою, ганчіркою і нейтральним милом (наприклад, Ottobock Derma Clean 453N10=1) (див. мал. 9, див. мал. 10).
- 2) Ретельно змийте залишки мила чистою водою.

- 3) Покладіть рушник всередину виробу й дайте йому висохнути, наприклад, на сушарці для білизни.

ВКАЗІВКА! Не ставте виріб на батарею або безпосередньо на сонце, щоб запобігти пошкодженню матеріалу.

7 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

7.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

7.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2024-08-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

Skeo Up Daily Assist 14Y4は、シリコン製の手の義肢です。ライナーのように着用し、物体を保持することができます。厚さ4 cmまでの物体（歯ブラシやカミソリなど）を、4本の指骨に対応するシリコン製の輪郭と、挿入されたプラスチック製のクランプアダプターの間に挟むことができます。

本製品は特に、身だしなみを整える際など、濡れた場所での使用に適しています。

備考: 製品の製造過程で色の偏差（点や細かい縞）が生じることがあります。製品の品質はそれによって影響を受けません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は上肢の義肢治療にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

断端の長さ10 cmからを推奨します。製品サイズは=140、=160、=180、=200、=220（外周（mm単位））をご用意しています。本製品は、圧迫療法には使用しないでください。

本製品は濡れた場所での使用を想定しています。1日の使用時間は2時間です。

2.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

2.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 前腕切断またはディスメリア
- ・ 片側切断または両側切断

2.5 禁忌

- ・ オッセオインテグレーション
- ・ 皮膚病、皮膚傷、炎症、身体の治療部位の腫れ、発赤、過熱を伴う盛り上がった傷跡

3 安全に関する注意事項

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
- ▶ 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。
- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 本製品は、+80 °C以上、-20 °C以下の温度下で使用したり放置しないでください。

注意! 細菌などの発生による皮膚刺激、湿疹または感染症

- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ お手入れ方法に従ってください。
- ▶ 本製品は傷がある皮膚にはあてないでください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	クランプアダプター	9S405=1

5 製品使用前の準備

5.1 サイズの選択

- 1) 断端末から 2 cm から 3 cm 近位の断端周径を測定してください。
- 2) 適切なサイズを選択してください（文書冒頭の表を参照）。

5.2 トリミング

> 推奨されている工具：トリミング鋏719S7

- ▶ 使用者のサイズに合わせて製品をカットしてください（画像参照 1）。素材が破れてしまわないように、切り口が滑らかであることを確認してください。製品のラインは輪郭として使用できます。

備考: 使用者の邪魔にならないよう、できるだけ長くしてください。これにより、皮膚に当たる面積が広がります。

6 使用方法

⚠ 注意

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

- ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

備考

本製品は直接皮膚の上に着用します。製品と皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。

アレルギー反応が出た場合は製品の使用を中止し、医師に相談してください。

6.1 着脱

注意! 製品を鋭利なもの（アクセサリーや時計など）に接触させないでください。また、製品の破損を防ぐため、シリコンを伸ばし過ぎないでください。

初めての使用の際

初回使用時は最大30分間着用してください。その後、断端に締めつけや圧痕がないか検査してください。問題がなければ、その後使用するたびに着用時間を長くします。

装着方法

- > 前提条件：製品が乾燥し、清潔で、破損していないこと。
- > ヒント：断端を水で湿らせると装着しやすくなります。
- 1) シリコン素材を裏返すか、丸めてください（画像参照 2）。
- 2) 断端の上に製品を置き、位置を合わせ、断端の端を押し込んでください（画像参照 3）。
- 3) 軟部組織がずれたり、エアポケットを作ったりすることがないように気をつけながら、シリコン素材を断端に被せませす（画像参照 4）。近位端を軽く持ち上げ、皮膚の圧迫感をやわらげてください。

取外し方法

- 1) シリコン素材を裏返しにして、製品を断端から取り出してください。これを行うには、フリップを注意深く引っ張ってください（画像参照 5、画像参照 6）。
- 2) **推奨事項**：製品のクリーニングを行ってください（77 ページ参照）。

6.2 クランプアダプターの着脱

クランプアダプターは、製品に設けられた開口部に挿入します。これは、その形状とシリコンとの粘着性により定位置に留まります。クリーニングや交換の際には、簡単に引き抜くことができます。クランプアダプターの向きは、希望する機能に応じて自由に選択できます。

- 1) クランプアダプターを製品に挿入します（画像参照 7、画像参照 8）。
- 2) 取り外すには、クランプアダプターをゆっくりと引き抜きます。

6.3 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

備考

大量の汗をかく場合には、皮膚とライナー/義肢をより頻繁に清潔にしてください。義肢を着用する場合、毎日適切なスキンケアが必要になります。そのために、Ottobockはダーマケアシステムをお勧めします。

- 1) 製品の内側と外側のクリーニングを、ぬるま湯、布、中性石鹼（Ottobock Derma Clean 453H10=1など）で行ってください（画像参照 9、画像参照 10）。
- 2) 真水で石けんカスを十分に洗い流してください。
- 3) 製品の中にハンドタオルを入れ、乾燥棚の上などに平らに置いて乾燥させてください。
注意! 材料の損傷を防ぐため、製品をヒーターの上や直射日光の当たる場所に置かないでください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

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

7.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期：2024-08-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

Skeo Up Daily Assist 14Y4 是一款硅胶材质的被动假手。它像内衬套一样收缩，可让您握住物体。**厚度不超过 4 cm** 的物体（如牙刷、剃须刀）可夹在与四个手指相对应的硅胶轮廓和插入的塑料夹夹适配器之间。

该产品特别适用于潮湿区域，例如用于进行个人卫生清洁。

信息：在产品的生产过程中，可能会出现色差（点或细纹）。这并不会影响产品的质量。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于上肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

建议在残肢长度达到 10 cm 时使用。产品规格有（周长以 mm 为单位）=140、=160、=180、=200 以及 =220。**不可**将该产品用于压迫疗法。

该产品适用于潮湿区域，每天使用时间为 **2 小时**。

2.3 使用寿命

本产品为易损件，存在正常磨损现象。

2.4 适应症

- 经桡动脉截肢或肢体发育异常
- 单侧或双侧截肢

2.5 禁忌症

- 种植体骨整合
- 皮肤病、皮肤损伤、皮肤炎症、疤痕凸起并伴有肿胀、佩戴的身体部位变红和过热

3 一般性安全须知

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。

- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请确保产品穿戴正确并就位。穿戴错误或过紧，可能会在血管和神经处出现受压迫和收紧现象。
- ▶ 当产品出现问题时请勿继续使用。
- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ 请勿将产品暴露在高于 +80 ° C 和低于 -20 ° C 的温度下。

小心！ 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 请参阅清洁说明。
- ▶ 产品在使用时仅可与未破损皮肤接触。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	夹紧适配器	9S405=1

5 使用准备

5.1 选择尺寸

- 1) 在残肢末端的近端 **2 cm 至 3 cm** 处测量残肢周长。
- 2) 选择适当的尺寸（参见文档开头的表格）。

5.2 裁剪

> **建议使用的工具：**剪裁剪刀 719S7

- ▶ 针对用户裁剪产品（见图 1）。请注意保持剪切边的平整，以免材料发生撕裂。产品上的线条可用作轮廓。

信息：在不干扰用户的情况下，尽可能长时间地使用产品。这样可确保大面积与皮肤接触。

6 使用

小心

扑粉的使用（例如：婴儿爽身粉或滑石粉）

由于颗粒的堵塞或缺乏润滑剂，会造成残肢处的皮肤感染和假肢部件的功能损失

- ▶ 请勿使产品接触扑粉。

信息

将产品直接佩戴于皮肤之上。如果皮肤和产品之间有布料，则可能造成皮肤刺激。

如果出现过敏反应，请勿继续使用该产品，请向您的医生进行咨询。

6.1 穿戴和脱卸

注意！ 请勿将产品与边缘锋利的物品（例如 首饰或手表）接触，也不要过度拉伸硅胶，以免损坏产品。

首次使用

首次使用时最多佩戴 30 分钟。然后检查残肢是否有收缩或压痕。如果没有出现问题，以后每次使用时可增加佩戴时间。

穿戴

- > **前提条件:** 产品干燥、干净、无损坏。
- > **提示:** 用水润湿残肢，使其更易于穿戴。
- 1) 将硅胶材料翻转或卷起（见图 2）。
- 2) 将产品放在残肢上并对齐，然后将残肢末端压入其中（见图 3）。
- 3) 在残肢上卷开硅胶材料，避免软组织移位或裹入空气（见图 4）。将近端边缘稍稍抬起，以便缓解皮肤张力。

脱卸

- 1) 翻转硅胶材质并将产品从残肢上取下。为此，请小心拉动卡舌（见图 5、见图 6）。
- 2) **建议:** 清洁产品（见第 80 页）。

6.2 插入/取出夹紧适配器

将夹紧适配器插入产品预留的开口中。由于其形状和与硅胶的粘附性，它可以保持就位。只需将其拉出即可进行清洁或更换。夹紧适配器的方向可根据所需功能自由选择。

- 1) 将夹紧适配器插入产品中（见图 7、见图 8）。
- 2) 拆卸时，缓慢拉出夹紧适配器。

6.3 清洁与保养

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

信息

如果您大量出汗，请更频繁地清洁皮肤和内衬套/假肢。佩戴假肢需要每天加强皮肤护理。因此，Ottobock 推荐使用 Derma 护理系统。

- 1) 使用温水、抹布和中性肥皂（例如 Ottobock Derma Clean 453H10=1）清洁产品内外侧（见图 9、见图 10）。
- 2) 将残留皂液用清水彻底冲净。
- 3) 在产品中放入一块毛巾，然后将其平放晾干，例如放置于晾衣架上。
注意！请勿将产品放在加热器上或直接放在阳光下暴晒，以免造成材料损坏。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

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

7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2024-08-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.

- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

Skeo Up Daily Assist 14Y4 는 실리콘으로 제작된 수동형 의수입니다. 제품은 라이너처럼 착용하며, 물건을 잡을 수 있도록 해줍니다. 네 손가락에 해당하는 실리콘 윤곽과 플라스틱 클램핑 어댑터 사이에는 두께가 **최대 4 cm**(예: 칫솔, 면도기)인 물체를 고정할 수 있습니다. 제품은 개인 위생과 같이 특히 물과 접촉이 있는 환경에서 사용하기에 적합합니다.

정보: 제품의 제작 공정에서 색상 편차(점 또는 미세한 줄무늬)가 발생할 수 있습니다. 이는 제품의 품질에는 영향을 미치지 않습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 상지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

절단부의 길이가 10 cm 이상일 때 사용이 권장됩니다. 제품은 사이즈(둘레, mm) =140, =160, =180, =200, 및 =220으로 구매할 수 있습니다. 제품을 압박 오법에 사용해서는 **안 됩니다**. 제품은 물과 접촉이 있는 환경에서 사용하도록 설계되었으며, 일일 사용 시간은 2 시간입니다.

2.3 수명

이 제품은 통상적으로 마모되는 마모 부품입니다.

2.4 적응증

전완절단, 절단 혹은 사지이상
편측성 혹은 양측성 절단

2.5 금기

골유착
피부질환, 피부 손상, 사용 부위에 염증이나 부종, 발적 및 과열을 동반한 흉터가 있는 사람

3 일반적인 안전 지침

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우, 제품을 사용하지 마십시오. 적합한 조치를 취하십시오(예 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검).
- ▶ 제품이 올바르게 착용되고 제대로 자리 잡히도록 하십시오. 잘못된 착용이나 너무 밀착된 착용은 혈관과 신경의 압박이나 눌림을 초래할 수 있습니다.
- ▶ 제품의 형태와 치수가 맞지 않을 때에는 사용을 중단하십시오.
- ▶ 화기, 열기 또는 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.
- ▶ 제품을 +80 °C 이상, -20 °C 이하의 온도에 두지 마십시오.

주의! 피부 자극, 습진 발생 또는 세균 오염으로 인한 감염

- ▶ 이 제품은 한 사람용으로만 사용해야 하며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 세탁 지침을 준수하십시오.
- ▶ 상처가 없는 피부에서만 제품을 사용하십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	Skeo Up Daily Assist	-
1	클램핑 어댑터	9S405=1

5 사용 준비 작업

5.1 사이즈 선택

- 1) 2 cm부터 3 cm까지 절단부의 둘레를 절단부 끝에서 근위 방향까지로 산출합니다.
- 2) 해당하는 크기를 선택합니다(문서 초반의 표 참조).

5.2 자르기

> **권장 공구:** 절단 가위 719S7

▶ 제품을 사용자에게 알맞게 자릅니다(그림 1 참조). 이때 재료가 찢어지지 않도록 절단면이 매끄러운지 확인합니다. 제품의 선을 윤곽선으로 활용할 수 있습니다.

정보: 사용자에게 불편을 유발하지 않는 선에서 가능한 한 오랫동안 제품을 착용시킵니다. 이를 통해 피부에 닿는 면적이 넓어지게 됩니다.

6 사용

⚠ 주의

파우더를 사용하는 경우(예: 베이비 파우더 또는 활석)

절단부의 피부 자극 및 입자에 의한 막힘이나 윤활제의 분리로 인한 의지 부품의 기능 상실

▶ 제품을 파우더에서 멀리 두십시오.

정보

제품을 피부에 직접 착용합니다. 피부와 제품 사이에 있는 천은 피부 자극을 유발할 수 있습니다.

알레르기 반응이 나타나면 제품 사용을 중지하고 의사와 상담하십시오.

6.1 착용 및 제거

주의 사항! 제품의 손상을 방지하기 위하여 날카로운 물체(예: 장신구 혹은 시계)와 접촉하지 마시고 실리콘을 과하게 늘리지 마십시오.

최초 사용

최초 사용 시 제품을 최대 30분 동안만 착용하십시오. 착용 이후 절단부에 눌림이나 자극이 생기는지 확인하십시오. 문제가 발생하지 않을 시 이후 사용할 때마다 착용 시간을 늘리십시오.

착용

> **전제조건:** 제품은 건조하고 깨끗하며 손상이 없는 상태여야 합니다.

> **팁:** 절단부를 물에 적시면 쉽게 착용할 수 있습니다.

- 1) 실리콘 소재를 뒤집거나 말아 올립니다(그림 2 참조).
- 2) 제품을 절단부에 올려놓고 위치를 조정한 다음 팔을 눌러 넣습니다(그림 3 참조).
- 3) 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록 제품을 절단부 위로 주름지지 않게 잘 펴니다(그림 4 참조). 피부의 긴장을 완화하기 위해 근위 부위를 살짝 들어 올립니다.

분리

- 1) 실리콘 소재를 뒤집고 제품을 절단부로부터 분리합니다. 이를 위하여 조심스럽게 당깁니다(그림 5 참조, 그림 6 참조).
- 2) **권장 사항:** 제품을 세척합니다(83 페이지를 참조하십시오).

6.2 클램핑 어댑터 삽입 및 제거

클램핑 어댑터를 제품의 어댑터 삽입구에 삽입합니다. 클램핑 어댑터는 실리콘 접착력에 의해 제자리에 고정됩니다. 세척이나 교체를 위해 간단히 빼낼 수 있습니다. 원하는 기능에 따라 클램핑 어댑터의 방향을 자유롭게 선택할 수 있습니다.

- 1) 클램핑 어댑터를 제품에 삽입합니다(그림 7 참조, 그림 8 참조).
- 2) 클램핑 어댑터를 제거하기 위해 천천히 빼냅니다.

6.3 청소 및 관리

주의 사항

부적합한 세제를 사용하는 경우

부적합한 세제에 의한 제품 손상

▶ 본 제품은 허용된 세제만을 사용하여 세척해야 합니다.

정보

땀을 많이 흘린 경우 피부와 라이너/의지를 더 자주 닦고 세척하십시오. 의지를 착용하려면 매일 피부를 집중적으로 관리해야 합니다. Ottobock은 이를 위해 Derma 케어 시스템을 사용할 것을 권장합니다.

- 1) 제품의 내부와 외부를 따뜻한 물, 천과 중성 비누(예: Ottobock Derma Clean 453H10=1)로 세척합니다(그림 9 참조, 그림 10 참조).
- 2) 깨끗한 물로 남아있는 세제를 헹굽니다.
- 3) 제품에 수건을 깔고 빨래 건조대 등에 평평하게 널어서 말립니다.

주의 사항! 제품의 손상을 방지하기 위해 제품을 라디에이터 위나 직사광선에 노출시키지 마십시오.

7 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

7.1 책임

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

7.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com