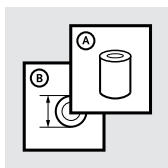


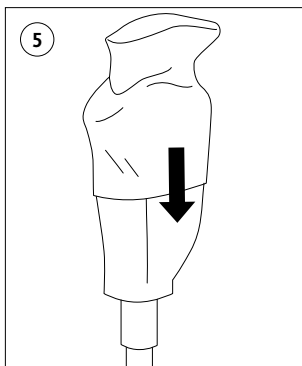
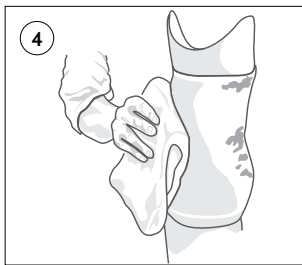
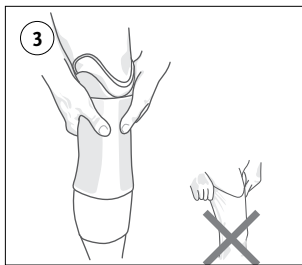
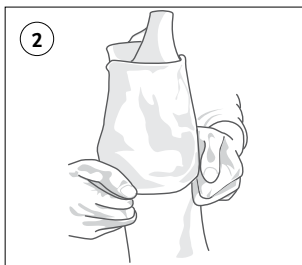
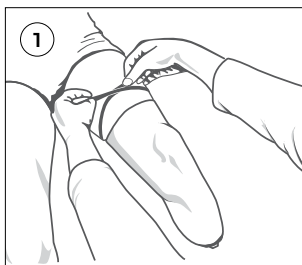


Instructions for Use

GENU SLEEVE
PROTECTOR SLEEVE



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	7
SK	Indikácie použitia	10
HR	Upute za uporabu	16
HU	Használati javallat	19
BG	Указания за употреба	22
SL	Indikácie pre použitie	25





Medical Device

DESCRIPTION

The device is a sleeve intended to be used as a suspension mechanism for Össur cushion liners.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Misuse of the device may result in loss of suspension.

Caution: Potential side-effects are skin irritation/reaction problems.

Caution: The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other foreign particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to foreign substances or chemicals, it should be returned to the healthcare professional.

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

Measure the circumference of the residual limb 15 cm above mid-patella (**Fig. 1**) and choose the corresponding device size. See the sizing chart below.

Size	Measurement (cm)
S	30-40 cm
M	38-50 cm
L	48-64 cm

FITTING INSTRUCTIONS

Trimming Instructions

The device may be trimmed at either end to improve the fit to the residual limb and/or the prosthetic socket.

Caution: When cutting the device, ensure a clean cut is made. Any sharp edges or notches can lead to tears in the material and/or skin irritation.

Socket Fitting

Caution: The socket must be airtight in order to maintain suction suspension when the sleeve is applied.

Caution: The proximal brim of the socket must be smooth and without sharp edges that could damage the device.

USAGE

Donning

1. Turn the device inside out, halfway, with the inner surface of the distal part half exposed.
2. Stretch the device over the brim of the socket and roll the distal end completely down (**Fig. 2**).
3. Roll the upper part down until the socket brim is completely exposed.
4. Align the prosthesis and step into the socket.
5. Roll the device up with both hands. Do not pull on the edges as this may place strain on the skin (**Fig. 3**).

The device should be put on with the knee bent slightly to avoid high pressure on the patellar tendon.

At its proximal end, the device shall contact the intact skin directly to obtain correct suspension performance.

Caution: Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

Caution: Do not apply lotion to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to prevent device damage.

Cleaning and care

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out.
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water and pat dry on both sides with a lint-free cloth (**Fig. 4**).
- Do not machine wash.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.
- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.
- Take care not to scrub the surface of the device. That can roughen the surface, which can cause skin irritation.

Note: Please insert the foam supplied when storing the device to prevent it from sticking together.

Warning: Excessive perspiration may compromise stability and/or suspension. Remove the device and dry off both the device and the residual limb when appropriate.

Caution: Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

Caution: Be aware that common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g., soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol sprays.

Caution: After contact with salt and/or chlorinated water, wash the device with tap water.

Environmental Conditions

The device is safe to use with caution with waterproof components.

Warning: After submerging the device in water, it needs to be removed, and the residual limb and the skin contact layer dried before ambulation.

Warning: The suspension is compromised if water gets between the skin and the device.

Caution: Frequent exposure to salt and/or chlorinated water might affect the durability of the device.

SUPPLEMENTARY DEVICES

Genu Sleeve Protector

The device is intended to protect a prosthetic sleeve a part of a prosthetic system.

The sleeve can be used with the Protector to prolong the use of the sleeve. The Protector shall be put on the socket before the sleeve, with the adhesive strap downwards (**Fig. 5**).

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



Zdravotnický prostředek

POPIS

Zařízení je návlek, který slouží jako závěsný mechanismus pro silikonová lůžka Cushion společnosti Össur.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je protetické rozhraní s funkcí zavěšení určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Upozornění: Nesprávný způsob použití zařízení může vést ke ztrátě pevnosti zavěšení.

Varování: Možné vedlejší účinky jsou podráždění kůže a kožní reakce.

Varování: Zařízení nesmí přijít do styku se skelnými nebo uhlíkovými vlákny ani s jinými cizími částicemi. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud zařízení přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit zdravotnickému pracovníkovi.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Určení správné velikosti:

Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 15 cm nad středem pately (**obr. 1**) a vyberte odpovídající velikost zařízení. Viz velikostní tabulka níže.

Velikost	Míra (cm)
S	30–40 cm
M	38–50 cm
L	48–64 cm

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Instrukce k řezání

Zařízení můžete na obou koncích oříznout, aby lépe padlo na pahýl a/ nebo protetické lůžko.

Varování: Při řezání zařízení zajistěte čistý řez. Jakékoli ostré hrany nebo vruby mohou vést k roztržení materiálu a/nebo podráždění kůže.

Nasazení lůžka

Varování: Lůžko musí být vzduchotěsné, aby se při použití návleku udržovalo podtlakové zavěšení.

Varování: Proximální okraj lůžka musí být hladký a bez ostrých hran, které by mohly zařízení poškodit.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování

1. Obráťte zařízení naruby do poloviny jeho délky, aby byl vnitřní povrch distální části z poloviny odhalen.
2. Napněte zařízení přes okraj lůžka a distální konec zcela srolujte směrem dolů (**obr. 2**).
3. Horní část srolujte tak, aby byl okraj lůžka zcela odhalen.
4. Vyrovnajte protězu a stoupněte do lůžka.
5. Pomocí obou rukou zařízení vyrolujte. Netahejte za jeho okraje; mohlo by to způsobovat napínání kůže (**obr. 3**).

Aby se zabránilo vyvinutí vysokého tlaku na patelární šlachy, je nutné zařízení nasadit s mírně ohnutým kolenem.

Aby bylo dosaženo správného zavěšení, musí být zařízení na svém proximálním konci přímo v kontaktu s neporušenou kůží.

Varování: Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.

Varování: Bezprostředně před nasazením zařízení nenanášejte na pahýl žádný kosmetický přípravek. Pahýl musí být čistý a suchý, aby se předešlo případnému poškození zařízení.

Čištění a údržba

Denní čištění pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. K výživě a zvláčnění suché kůže použijte 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Zařízení každý den po použití a před prvním použitím vyčistěte.

- Otočte zařízení naruby.
- Perte s pH neutrálním, tekutým mýdlem 100% bez vůně a barviv.
- Po umytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou a z obou stran osušte hadříkem, který nepouští vlákna (**obr. 4**).
- Neperte v pračce.
- Ihned po očištění zařízení vždy srovnejte do přirozeného stavu. Neponechávejte jej naruby, mohlo by se poškodit.
- Zařízení by nemělo být vystaveno nadměrnému teplu ani slunečnímu záření.
- Povrch zařízení nezdrsnujte. Zdrsněný povrch může mít za následek podráždění kůže.

Poznámka: Při skladování vložte dodanou pěnu, aby se zařízení neslepilo k sobě.

Varování: Nadměrné pocení může narušit stabilitu nebo zavěšení. Když k němu dojde, prostředek sejměte a i s pahýlem jej osušte.

Varování: Každý den je nutné kontrolovat stav kůže. V případě abnormálních symptomů přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Varování: Mějte na paměti, že běžné domácí nebo koupelové výrobky, jako například mýdla, deodoranty, parfémy, abrazivní čisticí prostředky a aerosolové či alkoholové spreje, mohou způsobit podráždění kůže nebo k němu přispívat.

Varování: Po styku se slanou nebo chlorovanou vodou prostředek omyjte vodou z vodovodu.

Podmínky prostředí

Prostředek můžete s jistou opatrností bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.

Varování: V případě ponoření prostředku do vody jej vyjměte a před další chůzí osušte pahýl a vrstvu, která přichází do styku s kůží.

Varování: Pokud se voda dostane mezi kůží a prostředek, zavěšení přestane fungovat.

Upozornění: Častým stykem se slanou nebo chlorovanou vodou se snižuje životnost prostředku.

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Ochranný kolenní návlek

Tento prostředek slouží k ochraně protetického návleku v rámci protetického systému.

K prodloužení doby používání lze návlek použít s ochranným krytem. Před návlekiem nasadte na lůžko ochranný kryt přilnavým popruhem směrem dolů (**obr. 5**).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



OPIS

Pomôcka je návlekom určeným na použitie ako závesný mechanizmus pre vankúšové vložky Össur.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nesprávne použitie pomôcky môže mať za následok stratu závesu.

Upozornenie: Medzi možné vedľajšie účinky patria problémy s podráždením/reakciou pokožky.

Upozornenie: Pomôcka nesmie prísť do styku so sklom, uhlíkovými vláknami ani inými cudzími časticami. Samotné čistenie nemusí postačiť na odstránenie problému. Ak je pomôcka vystavená cudzím látkam alebo chemikáliám, musíte ju vrátiť zdravotníckemu pracovníkovi.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Určenie správnej veľkosti:

Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 15 cm nad stredom pately (**Obr. 1**) a vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Pozri tabuľku veľkostí uvedenú nižšie.

Veľkosť	Rozmery (cm)
S	30 – 40 cm
M	38 – 50 cm
L	48 – 64 cm

NÁVOD NA NASADENIE

Návod na orezanie

Pomôcka sa môže orezať na oboch koncoch na zlepšenie prispôsobenia sa zvyškovej končatine a/alebo protetickému lôžku.

Upozornenie: Pri rezaní pomôcky dbajte na to, aby bol rez čistý. Akékoľvek ostré hrany alebo zárezy môžu viesť k trhlinám v materiáli a/alebo podráždeniu pokožky.

Upevnenie lôžka

Upozornenie: Lôžko musí byť vzduchotesné, aby sa pri prikladaní návleku udržalo podtlakové zavesenie.

Upozornenie: Proximálny okraj lôžka musí byť hladký a bez ostrých hrán, ktoré by mohli pomôcku poškodiť.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

1. Otočte pomôcku do polovice naruby, pričom vnútorný povrch distálnej časti je napoly odkrytý.
2. Natiahnite pomôcku cez okraj lôžka a distálny koniec zrolujte úplne nadol (**Obr. 2**).
3. Zrolujte hornú časť nadol, až kým nebude okraj lôžka úplne odkrytý.
4. Zarovnajete protézu a vstúpte do lôžka.
5. Oboma rukami pomôcku vyhrňte. Neťahajte za okraje, pretože to môže spôsobiť napnutie pokožky (**Obr. 3**).

Pomôcka by sa mala nasadiť s mierne pokrčeným kolenom, aby sa zabránilo vysokému tlaku na patelárnu šľachu.

Na svojom proximálnom konci sa pomôcka musí priamo dotýkať neporušenej pokožky, aby sa dosiahol správny výkon závesu.

Upozornenie: Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obvazom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.

Upozornenie: Neaplikujte krém na zvyškovú končatinu bezprostredne pred nasadením pomôcky. Zvyšková končatina musí byť čistá a suchá, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.

Čistenie a ošetrovanie

Denné čistenie zvyškovej končatiny je nevyhnutné. Odporúča sa používať jemné tekuté mydlo s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív. Ak je pokožka suchá, na výživu a zjemnenie použijete krém s vyváženým pH, ktorý je úplne neparfumovaný a bez farbív.

Pomôcku čistíte každý deň po použití a pred prvým použitím.

- Otočte pomôcku naruby.
- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna (**Obr. 4**).
- Neperte v práčke.
- Ihneď po vyčistení pomôcku vždy vráťte do neutrálneho stavu. Neuchovávajte pomôcku naruby, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Pomôcka nesmie byť vystavená nadmernému teplu ani slnečnému žiareniu.
- Dávajte pozor, aby ste povrch pomôcky nedrhli. Zdrsnený povrch by mohol spôsobiť podráždenie pokožky.

Poznámka: Pri skladovaní pomôcky vložte dodanú penu, aby nedošlo k jej zlepeniu dohromady.

Upozornenie: Nadmerné potenie môže narušiť stabilitu a/alebo zavesenie. V prípade potreby zložte pomôcku a osušte ju aj kýpeť.

Upozornenie: Zdravie pokožky sa musí sledovať každý deň. V prípade neobvyklých príznakov prestaňte pomôcku používať a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

Upozornenie: Uvedomte si, že bežné produkty používané v domácnosti alebo do kúpeľa môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo prispieť k nemu, napríklad mydlá, dezodoranty, parfumy, abrazívne čistiace prostriedky, aerosólové alebo alkoholové spreje.

Upozornenie: Po kontakte so soľou a/alebo chlórovanou vodou umyte pomôcku vodou z vodovodu.

Environmentálne podmienky

Pomôcku je možné bezpečne používať s vodeodolnými komponentmi, ak sa postupuje opatrne.

Varovanie: Po ponorení pomôcky do vody je potrebné ju odstrániť, aby sa pred chôdzou vysušil kýpeť a vrstva, ktorá je v kontakte s pokožkou.

Varovanie: Ak sa medzi pokožku a pomôcku dostane voda, zavesenie sa naruší.

Upozornenie: Časté vystavenie slanej a/alebo chlóranej vode by mohlo ovplyvniť životnosť pomôcky.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

Chránič návleku Genu

Táto pomôcka slúži na ochranu protetického návleku v rámci protetického systému.

Návlek je možné používať s chráničom, čím sa predĺži používanie návleku. Chránič sa nasadí na lôžko pred návlekom, lepiacim pásikom nadol (**Obr. 5**).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.



DESCRIERE

Dispozitivul este un manșon conceput pentru a fi utilizat ca mecanism de suspensie pentru linerele fără pin (cushion) Össur.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o interfață protetică cu proprietăți de suspendare, concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrilor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni. Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Avertisment: utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.

Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticla, fibrele de carbon sau alte materii străine. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus accidental la materii străine sau substanțe chimice, trebuie returnat cadrului medical. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru a determina dimensiunea corectă:

Măsurați circumferința membrului rezidual la 15 cm deasupra mijlocului rotulei (**Fig. 1**) și alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului.

Consultați graficul de mărimi de mai jos.

Mărime	Măsură (cm)
S	30 – 40 cm
M	38 – 50 cm
L	48 – 64 cm

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Instrucțiuni pentru tăiere

Dispozitivul poate fi tăiat la ambele capete pentru a îmbunătăți potrivirea la membrul rezidual și/sau la cupa protetică.

Atenție: atunci când tăiați dispozitivul, asigurați-vă că ați făcut o tăietură curată. Marginile ascuțite sau creștăturile pot duce la ruperea materialului și/sau la iritarea pielii.

Montare soclu

Atenție: cupa trebuie să fie etanșă la aer pentru a menține suspensia de vacuum când manșonul este aplicat.

Atenție: marginea proximală a cupei trebuie să fie netedă și fără margini ascuțite care ar putea deteriora dispozitivul.

UTILIZARE

Echipare

1. Întoarceți dispozitivul pe dos, până la jumătate, cu suprafața interioară a părții distale pe jumătate expusă.
2. Întindeți dispozitivul peste marginea cupei și rulați capătul distal complet în jos (**Fig. 2**).
3. rulați partea superioară în jos până când marginea cupei este expusă complet.
4. aliniați proteza și pășiți pe cupă.
5. rulați dispozitivul în sus cu ambele mâini. Nu trageți de margini, deoarece acest lucru poate tensiona pielea (**Fig. 3**).

Dispozitivul trebuie aplicat cu genunchiul ușor îndoit, pentru a evita presiunea ridicată asupra tendonului rotulian.

La capătul său proximal, dispozitivul trebuie să intre în contact direct cu pielea intactă, pentru a se obține o suspensie corectă și performantă.

Atenție: Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

Atenție: Nu aplicați loțiune pe membrele reziduale chiar înainte de a instala dispozitivul. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, membrul rezidual trebuie să fie curat și uscat.

Curățarea și îngrijirea

Curățarea zilnică a membrului rezidual este esențială. Se recomandă utilizarea unui săpun moale, cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant. Dacă pielea este uscată, aplicați o loțiune cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant pentru a hrăni și a înmuia pielea.

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos.
- Spălați cu săpun lichid cu pH neutru, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame (**Fig. 4**).
- A nu se spăla la mașină.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.
- Aveți grijă să nu frecați suprafața dispozitivului. Acest lucru poate înăspri suprafața, ceea ce poate provoca iritarea pielii.

Notă: introduceți spuma furnizată atunci când depozitați dispozitivul, pentru a preveni lipirea acestuia.

Avertisment: Transpirația excesivă poate compromite stabilitatea și/sau suspensia. Scoateți dispozitivul și uscați atât dispozitivul, cât și membrul rezidual, atunci când este cazul.

Atenție: Sănătatea pielii trebuie monitorizată zilnic. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.

Atenție: Trebuie să țineți cont de faptul că produsele obișnuite pentru uz casnic sau pentru baie pot provoca sau pot contribui la iritarea pielii, de exemplu săpunurile, deodorantele, parfumurile, produsele de curățare abrazive, spray-urile cu aerosoli sau alcool.

Atenție: După contactul cu sarea și/sau apa clorurată, spălați dispozitivul cu apă de la robinet.

Condiții de mediu

Dispozitivul se poate utiliza în siguranță cu atenție cu componente rezistente la apă.

Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea trebuie uscat înainte de deplasare.

Avertisment: Suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv.

Atenție: Expunerea frecventă la sare și/sau la apa clorurată poate afecta durabilitatea dispozitivului.

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

Protector Genu Sleeve

Dispozitivul este conceput pentru a proteja un manșon protetic în cadrul unui sistem protetic.

Manșonul poate fi utilizat împreună cu protectorul pentru a prelungi durata de utilizare a manșonului. Protectorul trebuie așezat pe cupă înainte de manșon, cu banda adezivă orientată în jos (**Fig. 5**).

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.



Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj je koljenica namijenjena uporabi poput mehanizma suspenzije za cushion linere tvrtke Össur.

NAMJENA

Proizvod je protetsko sučelje sa svojstvima ovjesa namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje. Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.

Oprez: moguće nuspojave su problemi iritacije/reakcije na koži.

Oprez: uređaj ne smije doći u kontakt sa staklom, ugljičnim vlaknima ili drugim stranim česticama. Samo pranje možda neće biti dovoljno za uklanjanje problema. Ako je uređaj izložen stranim materijama ili kemikalijama treba ga vratiti zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Kako biste utvrdili točnu veličinu:

Izmjerite opseg bataljka 15 cm iznad sredine patele (**slika 1**) i odaberite odgovarajuću veličinu uređaja. U nastavku pogledajte tablicu veličina.

Veličina	Mjere (cm)
S	30 cm – 40 cm
M	38 cm – 50 cm
L	48 cm – 64 cm

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Upute za obrezivanje

Uređaj se može obrezati na oba kraja kako bi se poboljšalo prianjanje na bataljak i/ili protetičko ležište.

Oprez: Prilikom rezanja uređaja morate napraviti čisti rez. Svi oštri rubovi ili zarezni mogu dovesti do pucanja materijala i/ili iritacije kože.

Priključak ležišta

Oprez: ležište mora biti hermetički zatvoreno kako bi se održala usisna suspenzija pri postavljanju koljenice.

Oprez: proksimalni rub ležišta mora biti glatki i bez oštih rubova koji bi mogli oštetiti uređaj.

UPOTREBA

Navlačenje

1. Okrenite uređaj naopako, iznutra prema van, napola, s unutarnjom površinom distalnog dijela napola izloženom.
2. Razvucite uređaj preko rubova ležišta i potpuno zavijte distalni kraj prema dolje (**slika 2**).
3. Gornji dio zavijte prema dolje sve dok se rub ležišta potpuno ne otkrije.
4. Poravnajte protezu i zakoračite u ležište.
5. Zavijte uređaj prema gore s obje ruke. Nemojte povlačiti za rubove jer to može opteretiti kožu (**slika 3**).

Uređaj treba staviti kada se koljeno blago savije kako bi se izbjegao visoki pritisak na patelarnu tetivu.

Na proksimalnom kraju uređaj mora izravno dodirivati zdravu kožu radi postizanja ispravnih performansi suspenzije.

Oprez: otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.

Oprez: nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječilo oštećenje uređaja, bataljak treba biti čist i suh.

Čišćenje i njega

Bataljak se mora svakodnevno čistiti. Preporučuje se upotreba blagog tekućeg sapuna, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje. Ako je koža suha, nanosite losion neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje, za njegu i omekšavanje kože.

Očistite uređaj svakodnevno nakon uporabe i prije prve uporabe.

- Okrenite uređaj naopako, iznutra prema van.
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom i s obje strane posušite krpom koja ne ostavlja dlačice (**slika 4**).
- Nemojte prati u perilici rublja.
- Uvijek vratite uređaj u neutralno stanje odmah nakon čišćenja. Nemojte čuvati u izvrnutom stanju jer može doći do oštećenja proizvoda.
- Uređaj ne smije biti izložen prekomjernoj toplini ili sunčevoj svjetlosti.
- Pazite da ne ogrebete površinu uređaja. To može ohrapaviti površinu, što može uzrokovati iritaciju kože.

Napomena: tijekom spremanja uređaja umetnite priloženu pjenu kako biste spriječili da se zalijepi.

Upozorenje: Pretjerano znojenje može ugroziti stabilnost i/ili suspenziju. Kada je to potrebno, uređaj uklonite i osušite zajedno s bataljkom.

Oprez: zdravlje kože treba svakodnevno pratiti. U slučaju abnormalnih simptoma, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se obratite liječniku.

Oprez: korisnici bi trebali biti svjesni da uobičajeni proizvodi za kućanstvo ili kupanje mogu izazvati iritaciju kože ili joj pridonijeti, npr. sapuni, dezodoransi, parfemi, abrazivna sredstva za čišćenje, aerosolni ili alkoholni raspršivači.

Oprez: nakon kontakta sa slanom i/ili kloriranom vodom, operite uređaj vodom iz slavine.

Uvjeti u okruženju

Uređaj je siguran za korištenje uz oprez s vodootpornim komponentama.

Upozorenje: nakon potapanja uređaja u vodu, treba ga ukloniti te bataljak i sloj koji dolazi u dodir s kožom osušiti prije kretanja.

Upozorenje: suspenzija je ugrožena ako voda dospije između kože i uređaja.

Oprez: često izlaganje slanoj i/ili kloriranoj vodi može utjecati na dugotrajnost uređaja.

DOPUNSKI UREĐAJI

Štitnik Genu Sleeve Protector

Proizvod je namijenjen za zaštitu protetske navlake kao dijela protetskog sustava.

Koljenica se može upotrebljavati sa štitnikom za produljenje uporabe koljenice. Štitnik se postavlja na ležište prije koljenice, s ljepljivom trakom okrenutom prema dolje (**slika 5**).

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.



LEÍRÁS

Az eszköz az Össur cushion/ párnás linerek függesztéséhez kialakított külső függesztőgyűrű.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egy függesztési tulajdonságokkal rendelkező protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.

Vigyázat: Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.

Vigyázat: Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más idegen részecskével. A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz idegen anyagokkal vagy vegyi anyagokkal került érintkezésbe, akkor vissza kell juttatni az egészségügyi szakemberhez.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

A helyes méret meghatározása:

Mérje meg a csontkerületét 15 cm-rel a térdkalács közepe felett (**1. ábra**), és válassza ki az ennek megfelelő eszközméretet. Lásd az alábbi mérettáblázatot.

Méret	Mért érték (cm)
S	30–40 cm
M	38–50 cm
L	48–64 cm

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

Az eszköz bármelyik vége levágható, hogy jobban illeszkedjen a csonkhoz és/vagy a protézistokhoz.

Vigyázat: Az eszköz vágásakor ügyeljen arra, hogy a vágás egyenletes legyen. A szögletes élek vagy bemetszések anyagszakadáshoz és/vagy bőrirritációhoz vezethetnek.

A protézistok felvétele

Vigyázat: A protézistoknak légmentesen kell illeszkednie, hogy felhelyezett külső függesztőgyűrű esetén is biztosított legyen a vákuumos függesztés.

Vigyázat: A protézistok proximális karimájának simának és az eszközt esetleg károsító éles élektől mentesnek kell lennie.

HASZNÁLAT

Felhelyezés

1. Fordítsa ki az eszközt félig úgy, hogy láthatóvá váljon a disztális részének a fele.
2. Húzza rá az eszközt a protézistok karimájára, görgesse le teljesen a disztális végét **(2. ábra)**.
3. Görgesse lefelé a felső részét, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a protézistok karimája.
4. Állítsa be a protézist, és lépjen be a protézistokba.
5. Görgesse fel két kézzel az eszközt. Ne húzza a széleit, mert azzal feszülésnek teheti ki a bőrét **(3. ábra)**.

Az eszközt kissé behajlított térdre kell felhelyezni a patellaínra kifejtett nagy nyomás elkerülése érdekében.

A megfelelő függesztés biztosítása érdekében proximális végén az eszköznek közvetlenül az ép bőrrel kell érintkeznie.

Vigyázat: A nyílt sebeket vagy a sérült bőrt fászlival vagy más megfelelő fedőanyaggal kell lefedni, hogy ez megakadályozza a seb és az eszköz közvetlen érintkezését.

Vigyázat: Ne használjon a csonkon testápolót közvetlenül az eszköz felhelyezése előtt. Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a csonknak tisztának és száraznak kell lennie.

Tisztítás és ápolás

Rendkívül fontos a csonk napi tisztítása. Kímélő, semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappan használata ajánlott. Ha száraz a bőr, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt.

- Fordítsa ki az eszközt.
- Mossa le semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel, majd törölje szárazra mindkét oldalát szőszmentes törülközővel **(4. ábra)**.
- Ne mossa mosógépben!
- Tisztítás után azonnal fogdítsa vissza a kifordított eszközt. Ne tárolja kifordítva, mert azzal az eszköz károsodását okozhatja.
- Az eszközt nem szabad kitenni túlzott hőnek vagy napfénynek.
- Ne súrolja az eszköz felületét! Ez durvává teheti a felületet, az pedig bőrirritációt okozhat.

Megjegyzés: Tárolásakor tegye bele az eszközbe a mellékelt habot, hogy ne tapadjon össze.

Figyelem: A túlzott izzadás veszélyeztetheti a stabilitást és/vagy a függesztést. Ha szükséges, vegye le az eszközt, és szárítsa meg az eszközt és a csonkot is.

Vigyázat: Naponta ellenőrizni kell, hogy egészséges-e a bőr. Rendellenes tünetek esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Vigyázat: Felhívjuk a figyelmét, hogy a szokásos háztartási vagy tisztálkodási szerek, például szappanok, dezodorok, parfümök, súrolószerek, aeroszolos vagy alkoholos spray-k irritálhatják a bőrt, vagy hozzájárulhatnak a bőr irritációjához.

Vigyázat: Sós és/vagy klóros vízzel való érintkezés után mossa le az eszközt csapvízzel!

Környezeti feltételek

Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.

Figyelem: Vízbe merítése után az eszközt le kell venni, és járás előtt a csonkot és a bőrrel érintkező felületet meg kell szárítani.

Figyelem: Veszélyezteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz közé.

Vigyázat: Ha gyakran érintkezik sós és/vagy klóros vízzel, az befolyásolhatja az eszköz tartósságát.

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Genu Sleeve protektor

Az eszköz a protézisrendszer részét képező izoláló térdgumi védelmére szolgál.

A külső függesztőgyűrű élettartamának meghosszabbítása érdekében a külső függesztőgyűrű a protektorral együtt is használható. A protektort még a külső függesztőgyűrű felhelyezése előtt rá kell tenni a protézistokra, úgy, hogy a ragasztópánt alul helyezkedjen el (**5. ábra**).

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetészerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.



ОПИСАНИЕ

Изделието е чорап, предназначен за употреба като механизъм за окачване на омекотяващи лайнери Össur.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целиви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Неправилната употреба на изделието може да доведе до загуба на окачване.

Внимание: Потенциални странични ефекти са проблеми с кожно раздразнение/кожна реакция.

Внимание: Изделието не трябва да влиза в контакт със стъкло, въглеродни влакна и други чужди частици. Само измиване може да не е достатъчно за отстраняване на проблема. Ако изделието е изложено на чужди субстанции или химикали, то трябва да се върне на медицинския специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

За да определите правилния размер:

Измерете обиколката на остатъчния крайник на 15 см над средата на колянното капаче (**фиг. 1**) и изберете съответния размер на изделието. Вижте таблицата с размерите по-долу.

Размер	Измерване (см)
S	30 – 40 см
M	38 – 50 см
L	48 – 64 см

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Инструкции за подрязване

Изделието може да бъде подрязано от двата края, за да се подобри прилягането към остатъчния крайник и/или протезната гилза.

Внимание: Когато режете изделието, уверете се, че е направено чисто изрязване. Всякакви остри ръбове или прорези могат да доведат до разкъсване на материала и/или дразнене на кожата.

Напасване на приемната гилза

Внимание: Приемната гилза трябва да е херметична, за да се поддържа всмукателното окачване, когато се поставя чорапът.

Внимание: Проксималният ръб на приемната гилза трябва да е гладък и без остри краища, които могат да повредят изделието.

УПОТРЕБА

Поставяне

1. Обърнете изделието с вътрешната страна навън, наполовина, като вътрешната повърхност на дисталната част е наполовина открита.
2. Разтегнете изделието над ръба на приемната гилза и навийте дисталния край изцяло надолу (**фиг. 2**).
3. Навийте горната част надолу, докато ръбът на приемната гилза не се разкрие напълно.
4. Подравнете протезата и стъпете в приемната гилза.
5. Навийте изделието нагоре с двете си ръце. Не дърпайте ръбовете, тъй като това може да натовари кожата (**фиг. 3**).

Изделието трябва да се постави с леко огънато коляно, за да се избегне високо налягане върху пателарното сухожилие.

В проксималния си край изделието трябва да контактува директно с интактната кожа, за да се постигне правилно функциониране на окачването.

Внимание: отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

Внимание: Не нанасяйте лосион върху остатъчния крайник непосредствено преди поставянето на изделието. Остатъчният крайник трябва да бъде чист и сух, за да се предотврати повреда по изделието.

Почистване и грижи

Ежедневното почистване на остатъчния крайник е от съществено значение.

Препоръчва се използването на мек течен сапун с рН баланс, 100% без аромати и оцветители. Ако кожата е суха, нанесете лосион с рН баланс, 100% без аромати и оцветители, за да подхраните и омекотите кожата.

Почиствайте изделието всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете устройството отвътре навън.
- Измийте с рН балансиран, 100% течен сапун без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода и подсушете от двете страни с кърпа без власинки (**фиг. 4**).
- Не перете в пералня.
- Винаги връщайте изделието в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделието.
- Изделието не трябва да се излага на прекомерна топлина или слънчева светлина.
- Внимавайте да не изтриете повърхността на изделието. Това може да огруби повърхността, което може да причини дразнене на кожата.

Забележка: Поставете предоставения пенопласт при съхранение на изделието, за да предотвратите залепването му.

Предупреждение: Прекомерното изпотяване може да компрометира стабилността и/или окачането. По ваша преценка свалете изделието и подсушете както изделието, така и остатъчния крайник.

Внимание: здравето на кожата трябва да се следи ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделието и незабавно се свържете с медицинския специалист.

Внимание: Имайте предвид, че често срещаните домакински продукти и продукти за баня може да причинят или да допринесат за дразнене на кожата, например сапуни, дезодоранти, парфюми, абразивни почистващи препарати, аерозолни или алкохолни спрейове.

Внимание: След контакт със солена и/или хлорирана вода, изплакнете изделието с чешмяна вода.

Условия на околната среда

Изделието е безопасно за използване с водоустойчиви компоненти при повишено внимание.

Внимание: След потапяне на изделието във вода, то трябва да се отстрани, а остатъчният крайник и контактният слой на кожата да се изсушат преди амбулация.

Предупреждение: Ако между кожата и устройството влезе вода, окачането е компрометирано.

Внимание: Честото излагане на солена и/или хлорирана вода може да повлияе на издръжливостта на изделието.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Защитен чорап Genu

Изделието е предназначено за защита на протезния чорап, част от протезната система.

Чорапът може да се използва с протектора за удължаване на използването на чорапа. Протекторът се поставя на приемната гилза преди чорапа, с лепящата лента надолу (**фиг. 5**).

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.



OPIS

Pripomoček je prevleka, predvidena kot mehanizem za suspenzijo za obloge z blazino družbe Össur.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je protetični vmesnik z lastnostmi suspenzije, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.

Pozor: Možni neželeni učinki so težave zaradi draženja kože/reakcij.

Pozor: Pripomoček ne sme priti v stik s steklom, ogljikovimi vlakni ali drugimi tujki. Zgolj pranje morda ne bo zadostovalo. Če je pripomoček izpostavljen tujim snovem ali kemikalijam, ga morate vrniti zdravstvenemu delavcu.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Če želite določiti pravo velikost:

Izmerite obseg preostalega uda 15 cm nad sredino pogačice (**slika 1**) in izberite ustrezno velikost pripomočka. Oglejte si tabelo velikosti v nadaljevanju.

Velikost	Mere (cm)
S	30–40 cm
M	38–50 cm
L	48–64 cm

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Navodila za obrezovanje

Pripomoček lahko obrežete na obeh koncih ter tako izboljšate prileganje preostalemu udju in/ali protetičnemu ležišču.

Pozor: Med obrezovanjem pripomočka morate narediti čist rez. Ostri robovi ali zareze lahko povzročijo trganje materiala in/ali draženje kože.

Namestitev ležišča

Pozor: Ležišče mora biti nepredušno, da se vzdržuje sesalna suspenzija ob nameščeni prevleki.

Pozor: Proksimalni rob ležišča mora biti gladek in brez ostrih robov, ki bi lahko poškodovali pripomoček.

UPORABA

Nameščanje

1. Pripomoček do polovice obrnite od znotraj navzven tako, da je notranja površina distalnega dela napol vidna.
2. Pripomoček raztegnite čez rob ležišča in popolnoma odvijte distalni konec (**slika 2**).
3. Zgornji del odvijajte, dokler rob ležišča ne bo popolnoma viden.
4. Poravnajte protezo in stopite v ležišče.
5. Pripomoček namestite z obema rokama. Ne vlecite za robove, saj lahko tako obremenite kožo (**slika 3**).

Pripomoček je treba namestiti, ko je koleno rahlo upognjeno, da se prepreči močan pritisk na pogačično kito.

Proksimalni konec pripomočka mora biti v neposrednem stiku z zdravo kožo, da se zagotovi ustrezno delovanje suspenzije.

Pozor: Odprte rane ali poškodovano kožo je treba prekriti s povojem ali drugo ustrezno zaščito, da se prepreči neposreden stik med rano in pripomočkom.

Pozor: Ne nanašajte losjona na preostali ud neposredno pred nameščanjem pripomočka. Preostali ud mora biti čist in suh, da preprečite poškodbe pripomočka.

Čiščenje in nega

Pomembno je, da se preostali ud vsak dan očisti. Priporoča se uporaba blagega tekočega mila z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil. Če je koža suha, uporabite losjon z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil, da kožo nahranite in zmehčate.

Pripomoček očistite vsak dan po uporabi in pred prvo uporabo.

- Pripomoček obrnite od znotraj navzven.
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Pripomoček po pranju dobro izperite s toplo vodo in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken (**slika 4**).
- Ne perite v pralnem stroju.
- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtralno stanje. Pripomočka ne shranjujte obrnjenega od znotraj navzven, saj se lahko poškoduje.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen prekomerni vročini ali sončni svetlobi.
- Pazite, da ne drgnete površine pripomočka. Tako lahko površino ohrapavite, kar lahko povzroči draženje kože.

Opomba: Pri shranjevanju pripomočka vanj vstavite priloženo peno, da preprečite zlepljenje.

Opozorilo: Prekomerno znojenje lahko ogrozi stabilnost in/ali vzmetenje. Odstranite pripomoček in osušite pripomoček in preostali ud.

Pozor: Stanje kože je treba spremljati vsak dan. Če pride do nenormalnih simptomov, pripomoček prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na zdravstvenega delavca.

Pozor: Upoštevajte, da lahko drugi običajni izdelki za gospodinjstvo ali kopanje, npr. mila, deodoranti, parfumi, abrazivna čistila, aerosolna ali alkoholna razpršila, povzročijo draženje kože ali prispevajo k temu.

Pozor: Pripomoček po stiku s slano in/ali klorirano vodo izperite z vodo iz pipe.

Okoljski pogoji

Pripomoček je varen za uporabo z vodoodpornimi komponentami, pri čemer je potrebna previdnost.

Opozorilo: Ko pripomoček potopite v vodo, ga morate odstraniti ter plast, ki je v stiku s kožo, in preostali ud osušiti, preden pripomoček uporabite za gibanje.

Opozorilo: Blaženje je ogroženo, če med kožo in pripomoček pride voda.

Pozor: Pogosta izpostavljenost slani in/ali klorirani vodi lahko vpliva na trpežnost pripomočka.

DODATNI PRIPOMOČKI

Ščitnik Genu Sleeve

Pripomoček je namenjen zaščiti protetične prevleke, ki je del protetičnega sistema.

Prevleko lahko uporabljate s ščitnikom in podaljšate njeno obdobje uporabe. Ščitnik je treba namestiti na ležišče pred prevleko, lepilni trak pa mora biti obrnjen navzdol (**slika 5**).

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih in zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

