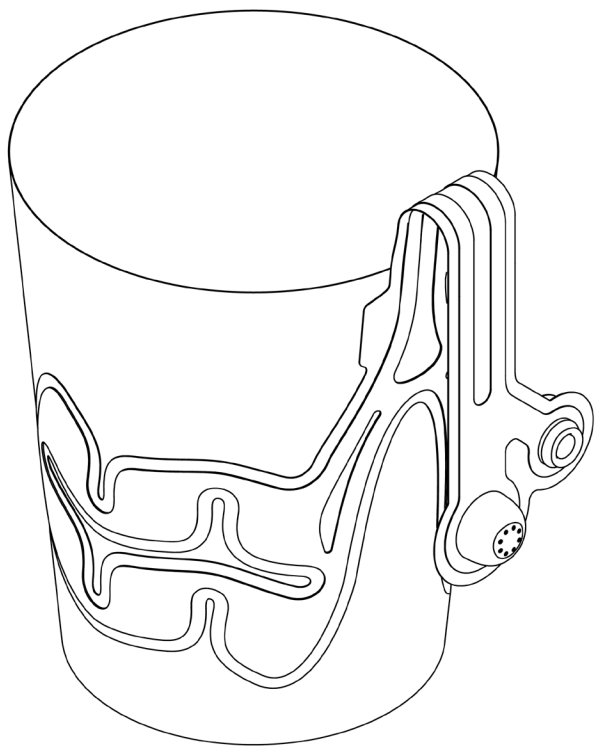


ETHNOCARE

Redefine people's mobility



Instructions for use

OVERLAY TF™

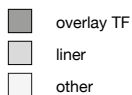


Fig. 1

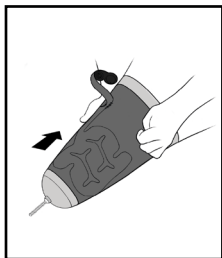


Fig. 2

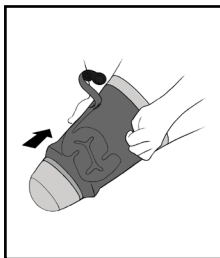


Fig. 3

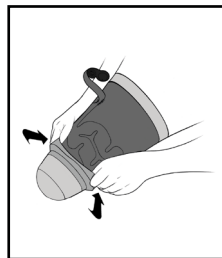


Fig. 4

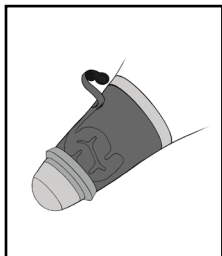


Fig. 5

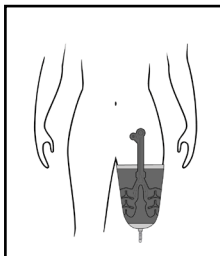


Fig. 6

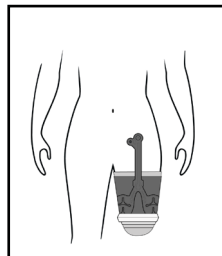


Fig. 7

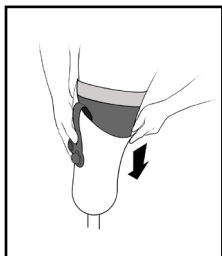


Fig. 8



Fig. 9

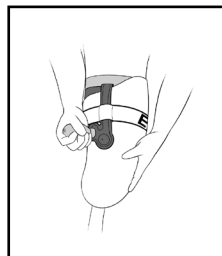


Fig. 10

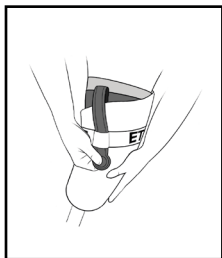


Fig. 11

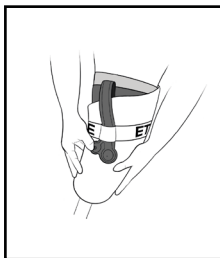


Fig. 12

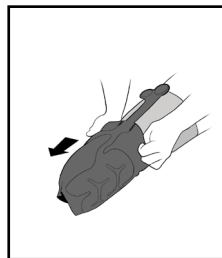


Fig. 13

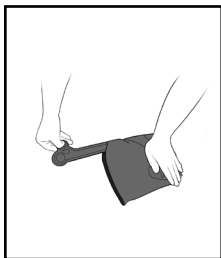


Fig. 14

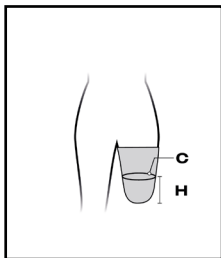


Fig. 15

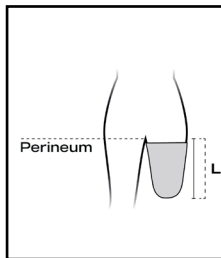
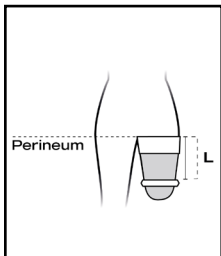


Fig. 16



C = Circumference of the residual limb at H (Height)

For SH the H (height) is 8 cm from the distal end

For LG the H (Height) is 12 cm from the distal end

For VAC type the H (Height) is 18 cm from the distal end

L = Length from the distal end to the perineum with the liner on and the leg at 90°.

TABLE OF CONTENTS

English	— 6
Français	— 12
Español	— 18
Português	— 24
Italiano	— 30
Deutsch	— 36
Dutch	— 42
Polski	— 48
Svenska	— 54
Dansk	— 60
Suomi	— 66
Čeština	— 72
Slovenščina	— 78
Slovenčina	— 84
Română	— 90
Magyar	— 96
Ελληνικά	— 102
Eesti	— 108
Latviešu	— 114
Lietuvių	— 120
Български	— 126
Hrvatski	— 132
Norsk	— 138
Türkçe	— 144
中文	— 150
한국어	— 156
日本語	— 162

ENGLISH

READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY IN THEIR ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE AND OBSERVE THE SAFETY INSTRUCTIONS. CORRECT INSTALLATION IS ESSENTIAL FOR THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INSTRUCTIONS FOR USE :

These instructions are intended for the certified orthotist/prosthetist (CPO) fitting the device and the patients wearing the device. The OVERLAY TF is referred to as the "device" in this document. The device is intended for use by a licensed healthcare professional, the patient, or the caregiver providing care to the patient. The patient or the caregiver must be able to read and understand all instructions, warnings and precautions in the directions for use and be physically able to follow them.

1. INFORMATIONS :

- 1.1. Please read this entire document carefully before using the device and follow the safety instructions.
- 1.2. A healthcare professional must instruct the patient or the caregiver how to use this device safely.
- 1.3. Contact the manufacturer, or your healthcare professional if you are a patient or a caregiver, if you have any questions about the device or if you experience any problems or complaints or incidents including any worsening medical conditions.
- 1.4. Please keep this document.

2. USE OF SYMBOLS

Symbols	Symbols titles	Explanatory text
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	European authorized representative	Indicates who is the manufacturer's European authorized representative.
	CE Mark	Indicate that the medical device is compatible with the European regulations.
	Packaging integrity	Indicates to not use the device if the packaging is damaged.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog #	Indicates the manufacturer's catalog # so that the medical device can be identified.
	Quantity	Indicates the # of units per package.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Medical device	Indicates that the item is a medical device.
	Single patient - Multiple use	Indicates that the medical device can be used multiple times, but only on one patient.

Symbols source : ISO 20417:2021

3. PRESENTATION OF THE DEVICE :

3.1. DEVICE DESCRIPTION :

This device is a medical device for patients with transfemoral amputations. It is made of fabric and integrates an air cushion that can be activated by a pump integrated on the device and/or a pump external to the device (bulb pump - accessory) as well as a manual release valve in order to allow a daily volumetric adjustment. The device also comes with an elastic band (accessory) to maintain the integrated pump on the socket.

3.2. TABLE OF COMPONENTS :

- 3.2.1. Textile
- 3.2.2. Air bladder
- 3.2.3. Exit valve
- 3.2.4. Integrated pump
- 3.2.5. External pump (accessory)
- 3.2.6. Elastic band (accessory)

3.3. LIST OF MATERIALS :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastane
- 3.3.3. TPU (Thermoplastic Polyurethane)
- 3.3.4. Spring steel
- 3.3.5. Silicone

Material applicable standard : ISO 10993-1

4. OPERATION :

The device creates additional support and volumetric fit in a transfemoral exoprosthesis (external limb prosthesis) by creating a uniform tightness using an air cushion. The device needs to be positioned between the prosthesis's liner and the socket. The device must be used in combination with a liner. It is intended for use with exoprosthesis and liners that are compatible with the device such as any transfemoral liners and sockets approved by a healthcare professional. To inflate the device, the patient or healthcare professional should use the integrated pump or the external pump (accessory), the external pump needs to be connected to the exit valve in order to pump air into the air expansion system. To release the air, the patient or the healthcare professional needs to press on the metal part of the exit valve in order to activate the release mechanism.

5. CONTENTS OF THE DELIVERY :

Qty.	Description	REF.
1	Instructions for use	PDPROJ-02-IFU
1	Overlay TF	-
1	External pump	-
1	Elastic band	-

6. DEVICE SELECTION AND ADAPTATION

6.1. Selection of the device size

6.1.1. Type (PIN / VAC)

The device should be chosen according to the type of suspension system of the patient. For the locking suspension system, lanyard, cushion liner & self-suspending socket, the Overlay TF type is PIN, and for vacuum suspension & seal ring liners, the Overlay TF type is VAC.

NOTICE! The Overlay may not be compatible with every type of seal-in ring liners. Liners with integrated distal seal rings are highly recommended.

Suspension System	Overlay TF Code
Locking Suspension	OVTF-XX-XX-PIN
Vacuum Suspension	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Length (L)

The length of the device should be selected according to the distance measured between the distal end of the residual limb and the perineum. (Figure 15).

The length for the Overlay TF vacuum type is normalized.

NOTICE! For Overlay TF vacuum type (VAC), do not use the device if the length of the residual limb is less than 20 cm (vertical measurement in a sitting position between the perineum and the top of the seal ring). (Figure 16).

NOTICE! For Overlay TF locking type (PIN), do not use the device if the length of the residual limb is less than 19 cm (vertical measurement in a sitting position between the perineum and the distal end). (Figure 15).

Steps :

1. Have the patient assume a sitting position.
2. Have the patient position the residual limb at a 90-degree angle.
3. Measure the distance from the distal end to the perineum.
4. Select the length of the device according to this measurement (see table below).

L = Length from the distal end to the perineum with the liner on and the leg at 90°.

L (cm) - PIN	Length of the product
19 to 24	SH
24 to 32	LG
32 +	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 to 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circumference (C)

The circumference denomination of the device is based on the user's residual limb circumference measurement at a certain height depending on the length or type of suspension.

C = Circumference of the residual limb at H (Height)

For SH the H (Height) is 8 cm from the distal end

For LG the H (Height) is 12 cm from the distal end

For VAC type the H (Height) is 18 cm from the distal end

C (cm)	Denomination of the product
32 to 36	32
36 to 40	38
40 to 44.5	40
44.5 to 48	44
48 to 52	48
52 to 62	52

6.1.4. Complete nomenclature

Example : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF size 40 of length SH for locking suspension).

Example : OVTF-38-VAC (Overlay TF size 38 for vacuum suspension).

7. INTENDED USE / PURPOSE :

7.1. Intended use :

This device is intended for use under the supervision of a healthcare professional. Determination of when to use the device and the frequency and duration of use is at the sole discretion of the treating physician. The device intends to provide additional support for and volumetric fit of a transfemoral exoprosthesis.

7.2. Requirements for use

The device must be used between a socket and a prosthetic liner.

7.3. Steps required to put on the device :

NOTICE! Before putting on the device, it is strongly recommended to verify that the air cushion is airtight and that both pumps and the valve are working properly.

1. The patient is initially in a sitting position
2. The patient puts the prosthetic liner on their residual limb.
3. The patient orientates the air intake and outtake to the front of their residual limb. (Figure 1-2)
4. The patient puts on the device by sliding it over their prosthetic liner (Figure 1-2)

(If the patient uses a vacuum suspension system)

5. The patient tucks in the distal end of the device inside their seal-in ring (Figure 2-3-4).
6. The patient makes sure that the device is positioned uniformly (no creases, folds or excess thickness) on the prosthetic liner.
7. The patient inserts their residual limb (covered by the prosthetic liner and the device) into the socket (Make sure the air cushion is below the trim line of the socket). (Figure 7)

(If the patient uses a distal fixation)

8. The patient lightly presses their residual limb (covered by the prosthetic liner and the device) to snap the distal attachment of their prosthetic liner into the ratchet system of the prosthesis
9. Still in the seated position, with the leg straight, the patient uses the external (Figure 9) or integrated (Figure 10) pump to slowly inject ambient air into the air cushion and create a tightening inside the socket. Do not over tighten the residual limb with the device for long period of time.
10. It is recommended to use the external pump if there is a large volume to be filled and to use the integrated pump for micro adjustments. The air cushion inflates and creates a tightening between the prosthetic liner (which covers the residual limb) and the socket. The patient stops using the pump when the residual limb is comfortable and when the socket is evenly tightened.

NOTICE! Wrongful usage of the pumps or release valve could cause harm to the patient such as soft tissue wounds. Please refer to Figure 9-10-11 on how to use those components.

Steps required to use the device on a daily basis :

NOTICE! To minimize all risk of pressure points and feeling of numbness, it is highly recommended to inflate the device by slowly increasing the air inside the pneumatic system. Do not over tighten the residual limb with the device for a long period of time.

1. When the patient feels that a gap has been created in their socket or that the tightness between their residual limb and their socket is too high, he momentarily stops his activities.
2. If a gap is created, the patient uses the integrated pump, without removing the prosthesis, to inject ambient air into the air cushion and recreate a uniform and comfortable tightening inside the socket. The air cushion inflates and recreates a tightening between the prosthetic liner and the socket. (Figure 10)
3. If the gap is important, to accelerate the inflation of the cells, the patient can, if he wishes, use the external pump (Figure 9)
4. If too much tightness is felt, the patient uses the release valve, without removing the prosthesis, to remove air from the air cushion to recreate a uniform and comfortable tightness inside the socket. (Figure 11)

(If the patient uses a distal fixation)

5. If a gap is created, the patient uses the integrated pump, through their clothes and without removing their prosthesis, to inject ambient air into the air cushion and recreate a uniform and comfortable tightening inside the socket. (Figure 9)
6. If the gap is important and to accelerate the inflation of the cells, the patient can, if he/she wishes, make a transition to a sitting position and inflate the air cushion with the external pump. (Figure 10)
7. If too much pressure is felt, the patient uses the release valve, through their clothes and without removing their prosthesis, to remove ambient air from the air cushion to recreate a uniform and comfortable pressure inside the socket. (Figure 11)

7.4. Steps required to remove the device :

1. The patient must first be in a sitting position.
2. The patient puts his/her leg straight and uses the release valve to release air from the air cushion and create a gap inside the socket. The patient stops using the release valve when he/she no longer feels any tightness in the socket. (Figure 11)
3. The patient presses the release mechanism of the fixation system located on the prosthesis.
4. The patient removes the residual limb (covered by the liner and device) from the socket.
5. The patient removes the device from the liner by pulling it from the distal end. (Figure 12)
6. The patient can remove the excess air by pressing on the release valve while pressing on the air cushion. (Figure 13)

7.5. Contraindications

7.5.1. Do not use this device if you are allergic to the materials listed.

7.5.2. Do not use this device on any type of amputation other than a transfemoral amputation.

7.5.3. Do not use this device on a patient who is unable to communicate physical discomfort.

7.6. Useful life

This device is intended to be used for a period of 6 months of normal use.

8. PERFORMANCE INFORMATION :

- The device can replace up to 15 ply of prosthetic socks.
- The device works with a locking system.
- The device can work with a vacuum system if the seal-in ring is integrated to the liner.
- The device can be adapted to kiss lanyard-style suspension with minor modification by a healthcare professional or Ethnocare's team.

9. SECURITY :

9.1. Symbols

Symbols	Definitions
Warning	Warning indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
Caution	Caution indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
Notice	Warning against possible technical damage.

9.2. General safety instructions

9.2.1. WARNING

9.2.1.1. Risk of serious injury :

- Keep the device out of the reach of children. There is a choking hazard if the device is placed over the mouth and nose.

9.2.2. CAUTION

9.2.2.1. Risk of injury and risk of damage to the device :

- The device needs to be placed above any seal ring while having all the air cells inside the prosthesis.
- Keep the device away from flames, embers or other sources of heat.
- Do not use in a MRI.
- Do not expose the device to temperatures above +60°C or below -20°C.
- Ensure that the device is properly placed and adjusted.
- Incorrect or overly tight placement can cause pressure and compression of blood vessels and nerves.
- Discontinue use of the device if there are problems with the fit of the device on the residual limb.
- At high altitudes or when exposed to extreme heat, the air in the air cushion will expand and cause the pressure to vary.
- Do not use the device if it seems too tight or too large for the patient. Inform the patient to contact the Orthotist / Certified Prosthetist (CPO) immediately.
- Do not use the device with seal rings if it interferes with the integrity of the seal and the device.
- Do not use the device if there are wounds on the residual limb.
- Do not use it on patients with neuropathy without physician approbation.
- For Overlay TF vacuum type (VAC), do not use the device if the length of the residual limb is less than 20 cm (vertical measurement in a sitting position between the perineum and the top of the seal ring).
- For Overlay TF locking type (PIN), do not use the device if the length of the residual limb is less than 19 cm (vertical measurement in a sitting position between the perineum and the distal end).
- If you experience pain, swelling, altered sensation or other abnormal reactions when using this device, contact a healthcare professional immediately.
- Not inflating the device when required could cause skin tissue and soft tissue wounds from the lack of cushioning inside the exoprosthesis.
- Small metal part inside the release valve could fail if over pressurized and result in moderate injuries, make sure the release valve body is in good condition before using the device.
- The product is susceptible to normal wear and tear. Check the product before each use and do not wear the product if damaged.
- Do not use the device with exoprosthesis that are incompatible with the device. Make sure that the use of the device is approved by a healthcare professional before using it with any additional exoprosthesis.
- Instruct the patient to contact their orthotist / certified prosthetist (CPO) if the device is damaged. The device is unusable if the exit valve or pump does not function properly or if the air cushion is not 100% airtight. Also, if the bonding between the fabric and the air cushion is damaged or if the fabric itself is damaged, it can affect the performance of the system and its durability. A damaged device cannot be used safely and may result in injury.
- The Overlay TF may not be compatible with every type of seal-in ring liners.
- The Overlay TF may not be compatible with every type of distal suspension system (e.g. Lanyard style suspension).
- The Overlay TF is rated for a weight limit of 300lbs/135kg.

9.3. Skin irritation, eczema, infections, germ contamination

- The device is for single patient use and is not to be shared for use with other patients.
- Follow the cleaning instructions to avoid germs, bacterias and infections.
- Do not use the device directly on the skin.
- Do not over-inflate the air cushion. Improper inflation of the air cushion may cause significant skin irritation in patients with diabetic neuropathy or other neurological conditions as determined by prescribing physicians. This condition is determined by the medical specialist. Reduce air cushion compression as soon as skin changes occur or discomfort is felt.
- Patients with decrease or loss of normal sensation (i.e., neuropathy, etc.) should be monitored frequently (as determined by the prescribing physician) for skin lesions, skin irritation, or wound management.

9.4. Adverse Effect

- May cause skin redness
- Allergic reaction to materials
- May cause pressure points

9.5. Use of powder (e.g. talc)

- Risk of skin irritation to the residual limb and loss of functionality of the device due to particle blockage.
- Keep the device away from fine powder and dusty environment.

9.6. NOTICE

- Do not modify the device or use it in any way other than intended.
- Do not use this device if it is damaged and/or if the package has been opened.
- Before each use, check the device for damage.
- Do not use the device if its functions are limited.
- If needed, take the necessary measures (e.g. replacement, check by the manufacturer's service department, etc.).

10. CLEANING, MAINTENANCE AND STORAGE :

10.1. Cleaning of the device :

1. Remove the device from the liner.
2. Be sure the integrated pump hole is covered when expose to fluid (i.e. covering with a finger). Clean the device once a day only with approved cleansing products including neutral soap or mild detergent that is pH balanced, fragrance, bleach and dye free. Clean the device in warm water 30°C (86°F)

NOTICE! Do not put in the washing machine and do not wring out the device to avoid damage.

3. Rinse the device thoroughly with clean warm water to remove all soap residues.

NOTICE! Do not expose the integrated pump to water.

4. Insert a towel into the device and air dry.

NOTICE! Do not place it in a dryer or use any other heat source for drying.

5. The device can be used only when completely dry.

10.1.1. Use of unsuitable detergents

NOTICE! The use of unsuitable detergents may cause the device to deteriorate and void the warranty.

10.2. Environmental conditions

The device is intended for indoor and outdoor use.

NOTICE! Avoid using during activities involving contact with a lot of water (i.e. swimming)

NOTICE! Avoid using during activities involving contact with a lot of dust and fine powders (e.g. Talc powder, sand, construction dust, fine dust).

10.3. Failure to follow these instructions will void the warranty.

11. WASTE DISPOSAL :

Do not dispose of this device anywhere with unsorted household waste. Incorrect disposal can have negative effects on the environment and health. Follow the regulations of the applicable authorities in your municipality regarding return, collection and recycling procedures. In this regard, all components of the device and its packaging must be disposed of in accordance with applicable national environmental regulations. Patients should contact their local authorities for information on how to dispose of these items.

12. LEGAL INFORMATION

All legal conditions are subject to the local and other applicable law and may vary accordingly.

12.1. Responsibility

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from failure to comply with this document, in particular from improper uses, unintended uses, uses outside the devices specified use conditions or unauthorized modification of the device. The device must be maintained in accordance with the operating instructions. Abuse or improper use of the device may result in decreased functionality. The manufacturer cannot be held responsible for damage resulting from improper maintenance or caused by components not authorized by the manufacturer. The manufacturer's distribution company responsible in your country will provide you with further information on the conditions of the commercial guarantee.

12.2. Commercial Warranty

The manufacturer grants a commercial warranty for this device from the date of fitting. The warranty period is 6 months. The commercial warranty covers proven defects in material, workmanship or construction. These defects must be reported to the manufacturer within the period of validity of the commercial warranty. Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the manufacturing company.

Note : While all advanced techniques have been used to achieve the maximum level of compatibility of function, strength, durability and comfort, there is no guarantee that the use of this device will prevent injury.

FRANÇAIS

LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DANS LEUR INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF ET RESPECTEZ LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ. UNE INSTALLATION CORRECTE EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

MODE D'EMPLOI :

Ces instructions sont destinées à l'orthésiste/prothésiste certifié (CPO) chargé de l'adaptation du dispositif et aux patients qui portent le dispositif. Dans ce document, l'OVERLAY TF est désigné par le terme "dispositif". Le dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de santé agréé, le patient ou le soignant qui s'occupe du patient. Le patient ou l'aidant doit être en mesure de lire et de comprendre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions figurant dans le mode d'emploi et être physiquement capable de les suivre.

1. INFORMATIONS :

- 1.1. Veuillez lire attentivement l'ensemble de ce document avant d'utiliser l'appareil et suivez les consignes de sécurité.
- 1.2. Un professionnel de la santé doit expliquer au patient ou à l'aidant comment utiliser cet appareil en toute sécurité.
- 1.3. Contactez le fabricant ou votre professionnel de la santé si vous êtes un patient ou un soignant, si vous avez des questions sur le dispositif ou si vous rencontrez des problèmes, des plaintes ou des incidents, y compris une aggravation de votre état de santé.
- 1.4. Veuillez conserver ce document.

2. UTILISATION DE SYMBOLES

Symboles	Titre	Texte explicatif
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Représentant autorisé européen	Indique qui est le représentant européen autorisé du fabricant.
	Marque CE	Indiquer que le dispositif médical est compatible avec la réglementation européenne.
	Intégrité de l'emballage	Indique qu'il ne faut pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé.
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Catalogue #	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Quantité	Indique le nombre d'unités par paquet.
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Patient unique - Usage multiple	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois, mais seulement sur un patient.

Source des symboles : ISO 20417:2021

3. PRÉSENTATION DU DISPOSITIF :

3.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Ce dispositif est un dispositif médical destiné aux patients souffrant d'amputations transfémorales. Il est fabriqué en tissu et intègre un coussin d'air qui peut être activé par une pompe intégrée au dispositif et/ou une pompe externe au dispositif (pompe à poire - accessoire) ainsi qu'une valve de libération manuelle afin de permettre un ajustement volumétrique quotidien. Le dispositif est également fourni avec une bande élastique (accessoire) pour maintenir la pompe intégrée sur la prise.

3.2. TABLEAU DES COMPOSANTS :

- 3.2.1. Textile
- 3.2.2. Vessie d'air
- 3.2.3. Soupape de sortie
- 3.2.4. Pompe intégrée
- 3.2.5. Pompe externe (accessoire)
- 3.2.6. Bande élastique (accessoire)

3.3. LISTE DES MATÉRIAUX :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastane
- 3.3.3. TPU (Polyuréthane thermoplastique)

3.3.4. Acier à ressort

3.3.5. Silicone

Norme applicable aux matériaux : ISO 10993-1

4. FONCTIONNEMENT :

Le dispositif crée un soutien supplémentaire et un ajustement volumétrique dans une exoprothèse transfemorale (prothèse de membre externe) en créant une étanchéité uniforme à l'aide d'un coussin d'air. Le dispositif doit être placé entre le revêtement de la prothèse et l'emboîture. Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec un manchon. Il est destiné à être utilisé avec des exoprothèses et des gaines compatibles avec le dispositif, comme toutes les gaines transtibiales et les emboîtures approuvées par un professionnel de la santé. Pour gonfler le dispositif, le patient ou le professionnel de santé doit utiliser la pompe intégrée ou la pompe externe (accessoire). La pompe externe doit être connectée à la valve de sortie afin de pomper l'air dans le système d'expansion d'air. Pour libérer l'air, le patient ou le professionnel de santé doit appuyer sur la partie métallique de la valve de sortie afin d'activer le mécanisme de libération.

5. CONTENU DE LA LIVRAISON :

Qté.	Description	REF.
1	Mode d'emploi	PDPROJ-02-IFU
1	Superposition TF	-
1	Pompe externe	-
1	Bande élastique	-

6. SÉLECTION ET ADAPTATION DES APPAREILS

6.1. Sélection de la taille de l'appareil

6.1.1. Type (PIN / VAC)

Le dispositif doit être choisi en fonction du type de système de suspension du patient. Pour les systèmes de suspension à Pin (fixation distale), sangle, manchon sans attache distale et emboîture auto-suspendue, le type de Overlay TF est PIN. Pour les suspensions sous-vide et les manchons à anneau d'étanchéité, le type Overlay TF est VAC.

REMARQUE! L'Overlay TF n'est pas compatible avec tous les types de revêtements à anneau d'étanchéité. Les manchons avec anneaux d'étanchéité distaux intégrés sont fortement recommandés.

Système de suspension	Code TF de superposition
Suspension à verrouillage	OVTF-XX-XX-PIN
Suspension à vide	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Longueur (L)

La longueur du dispositif doit être choisie en fonction de la distance mesurée entre l'extrémité distale du membre résiduel et le périnée. (Figure 15).

La longueur du type de vide Overlay TF est normalisée.

REMARQUE! Pour le Overlay TF (VAC), ne pas utiliser le dispositif si la longueur du membre résiduel est inférieure à 20 cm (mesure verticale en position assise entre le périnée et le haut de l'anneau d'étanchéité). (Figure 16).

REMARQUE! Pour l'Overlay TF à verrouillage (PIN), ne pas utiliser le dispositif si la longueur du membre résiduel est inférieure à 19 cm (mesure verticale en position assise entre le périnée et l'extrémité distale). (Figure 15).

Étapes :

1. Mettre le patient en position assise.
2. Demandez au patient de positionner le membre résiduel à un angle de 90 degrés.
3. Mesurer la distance entre l'extrémité distale et le périnée.
4. Sélectionnez la longueur de l'appareil en fonction de cette mesure (voir tableau ci-dessous).

L = Longueur de l'extrémité distale au périnée, avec la doublure et la jambe à 90°.

L (cm) - PIN	Longueur du produit
19 à 24	SH
24 à 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 à 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circonférence (C)

La dénomination de la circonférence du dispositif est basée sur la mesure de la circonférence du membre résiduel de l'utilisateur à une certaine hauteur en fonction de la longueur ou du type de suspension.

C = Circonférence du membre résiduel à H (hauteur)

Pour le SH, la H (hauteur) est de 8 cm à partir de l'extrémité distale.

Pour LG, la hauteur est de 12 cm à partir de l'extrémité distale.

Pour le type VAC, la H (hauteur) est de 18 cm à partir de l'extrémité distale.

C (cm)	Code de la circonférence
32 à 36	32
36 à 40	38
40 à 44,5	40
44,5 à 48	44
48 à 52	48
52 à 62	52

6.1.4. Nomenclature complète

Exemple : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF taille 40 de longueur SH pour suspension verrouillée).

Exemple : OVTF-38-VAC (Overlay TF taille 38 pour suspension sous vide).

7. UTILISATION PRÉVUE / OBJECTIF :

7.1. Utilisation prévue :

Ce dispositif est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. La détermination du moment de l'utilisation du dispositif ainsi que la fréquence et la durée d'utilisation sont à la seule discrétion du médecin traitant. Le dispositif est destiné à fournir un support supplémentaire et un ajustement volumétrique à une exoprotèse transfémorale.

7.2. Conditions d'utilisation

Le dispositif doit être utilisé entre une emboîture et un revêtement prothétique.

7.3. Étapes nécessaires à la mise en place du dispositif :

AVIS! Avant de mettre l'appareil en place, il est fortement recommandé de vérifier que le coussin d'air est étanche et que les deux pompes et la valve fonctionnent correctement.

1. Le patient est d'abord en position assise.
2. Le patient met le manchon prothétique sur son membre résiduel.
3. Le patient oriente l'entrée et la sortie d'air vers l'avant de son membre résiduel. (Figure 1-2)
4. Le patient met en place le dispositif en le faisant glisser sur son revêtement prothétique (figure 1-2).

(Si le patient utilise un système de suspension à vide)

5. Le patient rentre l'extrémité distale du dispositif à l'intérieur de son anneau d'étanchéité (figure 2-3-4).
6. Le patient s'assure que le dispositif est positionné uniformément (pas de plis, de replis ou de surépaisseur) sur le revêtement prothétique.
7. Le patient insère son membre résiduel (couvert par le revêtement prothétique et le dispositif) dans l'emboîture (assurez-vous que le coussin d'air est en dessous de la ligne de découpe de l'emboîture). (Figure 7)

(Si le patient utilise une fixation distale)

8. Le patient appuie légèrement sur son membre résiduel (couvert par le revêtement prothétique et le dispositif) pour enclencher l'attache distale de son revêtement prothétique dans le système à cliquet de la prothèse.
9. Toujours en position assise, la jambe tendue, le patient utilise la pompe externe (figure 9) ou intégrée (figure 10) pour injecter lentement de l'air ambiant dans le coussin d'air et créer un serrage à l'intérieur de l'emboîture. Ne serrez pas trop le membre résiduel avec le dispositif pendant une longue période.
10. Il est recommandé d'utiliser la pompe externe si le volume à remplir est important et d'utiliser la pompe intégrée pour les micro-ajustements. Le coussin d'air se gonfle et crée un serrage entre le revêtement prothétique (qui recouvre le membre résiduel) et l'emboîture. Le patient cesse d'utiliser la pompe lorsque le membre résiduel est confortable et que l'emboîture est uniformément serrée.

AVIS! L'utilisation incorrecte des pompes ou de la valve de déclenchement peut entraîner des dommages pour le patient, tels que des blessures des tissus mous. Veuillez vous référer à la figure 9-10-11 pour savoir comment utiliser ces composants.

Étapes nécessaires à l'utilisation quotidienne de l'appareil :

REMARQUE! Pour minimiser tout risque de points de pression et de sensation d'engourdissement, il est fortement recommandé de gonfler le dispositif en augmentant lentement l'air à l'intérieur du système pneumatique. Ne pas serrer excessivement le membre résiduel avec l'appareil pendant une longue période.

Lorsque le patient sent qu'un espace s'est créé dans son emboîture ou que le serrage entre son membre résiduel et son emboîture est trop important, il arrête momentanément ses activités.

1. Si un espace est créé, le patient utilise la pompe intégrée, sans retirer la prothèse, pour injecter de l'air ambiant dans le coussin d'air et recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. Le coussin d'air se gonfle et recrée un serrage entre le revêtement prothétique et l'emboîture. (Figure 10)
2. Si l'écart est important, pour accélérer le gonflage des cellules, le patient peut, s'il le souhaite, utiliser la pompe externe (Figure 9).
3. Si l'on ressent une trop grande tension, le patient utilise la valve de libération, sans retirer la prothèse, pour retirer l'air du coussin d'air afin de recréer une tension uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 11)

(Si le patient utilise une fixation distale)

4. Si un espace est créé, le patient utilise la pompe intégrée, à travers ses vêtements et sans retirer sa prothèse, pour injecter de l'air ambiant dans le coussin d'air et recréer un serrage uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 9)
5. Si l'écart est important et pour accélérer le gonflage des cellules, le patient peut, s'il le souhaite, passer en position assise et gonfler le coussin d'air à l'aide de la pompe externe. (Figure 10)
6. Si une pression trop importante est ressentie, le patient utilise la valve de libération, à travers ses vêtements et sans retirer sa prothèse, pour retirer l'air ambiant du coussin d'air afin de recréer une pression uniforme et confortable à l'intérieur de l'emboîture. (Figure 11)

7.4. Marche à suivre pour retirer l'appareil :

1. Le patient doit d'abord être en position assise.
2. Le patient met sa jambe tendue et utilise la valve de décompression pour libérer l'air du coussin d'air et créer un espace à l'intérieur de l'emboîture. Le patient cesse d'utiliser la valve de libération lorsqu'il ne ressent plus de tension dans l'emboîture. (Figure 11)
3. Le patient appuie sur le mécanisme de libération du système de fixation situé sur la prothèse.
4. Le patient retire le membre résiduel (couvert par le revêtement et le dispositif) de l'emboîture.
5. Le patient retire le dispositif de la gaine en le tirant par l'extrémité distale. (Figure 12)
6. Le patient peut évacuer l'excès d'air en appuyant sur la valve de dégagement tout en appuyant sur le coussin d'air. (Figure 13)

7.5. Contre-indications

7.5.1. N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergique aux matériaux énumérés.

7.5.2. Ne pas utiliser ce dispositif pour tout type d'amputation autre qu'une amputation transfémorale.

7.5.3. N'utilisez pas cet appareil sur un patient incapable de communiquer une gêne physique.

7.6. Durée de vie utile

Cet appareil est destiné à être utilisé pendant une période de 6 mois dans des conditions normales.

8. INFORMATIONS SUR LES PERFORMANCES :

- Le dispositif peut remplacer jusqu'à 15 épaisseurs de chaussettes prothétiques.
- Le dispositif fonctionne avec un système de verrouillage.
- Le dispositif peut fonctionner avec un système de vide si la bague d'étanchéité est intégrée à la doublure.
- Le dispositif peut être adapté à la suspension de type kiss lanyard avec une modification mineure par un professionnel de santé ou l'équipe d'Ethnocare.

9. SÉCURITÉ :

9.1. Symboles

Symboles	Définitions
Avertissement	L'avertissement indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
Attention	Attention indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
Avis	Mise en garde contre d'éventuels dommages techniques.

9.2. Instructions générales de sécurité

9.2.1. AVERTISSEMENT

9.2.1.1. Risque de blessures graves :

- Gardez l'appareil hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si l'appareil est placé sur la bouche et le nez.

9.2.2. ATTENTION

9.2.2.1. Risque de blessure et risque d'endommagement de l'appareil :

- L'appareil doit être placé au-dessus de tout anneau d'étanchéité tout en ayant toutes les cellules d'air à l'intérieur de la prothèse.
- Tenez l'appareil à l'écart des flammes, des braises ou d'autres sources de chaleur.
- Ne pas utiliser dans un IRM.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures supérieures à +60°C ou inférieures à -20°C.
- Assurez-vous que l'appareil est correctement placé et ajusté.
- Un placement incorrect ou trop serré peut entraîner une pression et une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- Cesser d'utiliser le dispositif en cas de problèmes d'ajustement du dispositif sur le membre résiduel.
- En altitude ou en cas de chaleur extrême, l'air contenu dans le coussin d'air se dilate et fait varier la pression.
- N'utilisez pas l'appareil s'il semble trop serré ou trop grand pour le patient. Informer le patient qu'il doit contacter immédiatement l'orthésiste/prothésiste certifié (CPO).
- Ne pas utiliser l'appareil avec des bagues d'étanchéité si cela interfère avec l'intégrité du joint et de l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de plaies sur le membre résiduel.
- Ne pas l'utiliser chez les patients souffrant de neuropathie sans l'accord d'un médecin.
- Pour le Overlay TF (VAC), ne pas utiliser le dispositif si la longueur du membre résiduel est inférieure à 20 cm (mesure verticale en position assise entre le périnée et le haut de l'anneau d'étanchéité).
- Pour le Overlay TF de type verrouillé (PIN), ne pas utiliser le dispositif si la longueur du membre résiduel est inférieure à 19 cm (mesure verticale en position assise entre le périnée et l'extrémité distale).
- Si vous ressentez une douleur, un gonflement, une modification de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de cet appareil, contactez immédiatement un professionnel de la santé.
- Le fait de ne pas gonfler le dispositif lorsque cela est nécessaire peut entraîner des blessures au niveau de la peau et des tissus mous en raison du manque de rembourrage à l'intérieur de l'exoprothèse.
- La petite pièce métallique à l'intérieur de la valve de déclenchement peut se rompre en cas de surpression et entraîner des blessures modérées ; assurez-vous que le corps de la valve de déclenchement est en bon état avant d'utiliser l'appareil.
- Le produit est sensible à l'usure normale. Vérifiez le produit avant chaque utilisation et ne le portez pas s'il est endommagé.
- Ne pas utiliser l'appareil avec des exoprothèses incompatibles avec l'appareil. Assurez-vous que l'utilisation du dispositif est approuvée par un professionnel de la santé avant de l'utiliser avec toute autre exoprothèse.
- Demander au patient de contacter son orthésiste/prothésiste certifié (CPO) si l'appareil est endommagé. Le dispositif est inutilisable si la valve de sortie ou la pompe ne fonctionne pas correctement ou si le coussin d'air n'est pas étanche à 100 %. De même, si la liaison entre le tissu et le coussin d'air est endommagée ou si le tissu lui-même est endommagé, cela peut affecter les performances du système et sa durabilité. Un dispositif endommagé ne peut être utilisé en toute sécurité et peut entraîner des blessures.
- L'Overlay TF peut ne pas être compatible avec tous les types de revêtements annulaires à sceller.
- L'Overlay TF peut ne pas être compatible avec tous les types de systèmes de suspension distale (par exemple, la suspension de type longe).
- Le Overlay TF est conçu pour une limite de poids de 300lbs / 135kg.

9.3. Irritation de la peau, eczéma, infections, contamination par des germes

- Le dispositif est destiné à un seul patient et ne doit pas être partagé avec d'autres patients.
- Suivez les instructions de nettoyage pour éviter les germes, les bactéries et les infections.
- Ne pas utiliser l'appareil directement sur la peau.
- Ne pas surgonfler le coussin d'air. Un mauvais gonflage du coussin d'air peut provoquer une irritation cutanée importante chez les patients souffrant de neuropathie diabétique ou d'autres affections neurologiques, selon l'avis des médecins prescripteurs. Cette condition est déterminée par le spécialiste médical. Réduire la compression du coussin d'air dès que des changements cutanés apparaissent ou qu'une gêne est ressentie.
- Les patients présentant une diminution ou une perte de la sensibilité normale (c'est-à-dire une neuropathie, etc.) doivent faire l'objet d'une surveillance fréquente (déterminée par le médecin prescripteur) en ce qui concerne les lésions cutanées, l'irritation de la peau ou le traitement des plaies.

9.4. Effet négatif

- Peut provoquer des rougeurs de la peau
- Réaction allergique aux matériaux
- Peut provoquer des points de pression

9.5. Utilisation de poudre (par exemple talc)

- Risque d'irritation de la peau du membre résiduel et de perte de fonctionnalité du dispositif en raison du blocage des particules.
- Tenir l'appareil à l'écart des poudres fines et des environnements poussiéreux.

9.6. AVIS

- Ne modifiez pas l'appareil et ne l'utilisez pas d'une manière autre que celle prévue.
- N'utilisez pas cet appareil s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé.

- N'utilisez pas l'appareil si ses fonctions sont limitées.
- Le cas échéant, prendre les mesures nécessaires (remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.)

10. LE NETTOYAGE, L'ENTRETIEN ET LE STOCKAGE :

10.1. Nettoyage de l'appareil :

1. Retirer l'appareil de la pochette.
2. Veillez à ce que l'orifice de la pompe intégrée soit couvert lorsqu'il est exposé à un liquide (par exemple, en le couvrant avec un doigt). Nettoyez le dispositif une fois par jour uniquement avec des produits de nettoyage approuvés, notamment un savon neutre ou un détergent doux dont le pH est équilibré, sans parfum, sans agent de blanchiment et sans colorant. Nettoyez le dispositif dans de l'eau tiède à 30°C (86°F).

AVIS! Ne pas mettre l'appareil dans la machine à laver et ne pas l'essorer pour éviter de l'endommager.

3. Rincer soigneusement l'appareil à l'eau chaude propre pour éliminer tous les résidus de savon.

AVIS! Ne pas exposer la pompe intégrée à l'eau.

4. Insérez une serviette dans l'appareil et laissez-le sécher à l'air libre.

AVIS! Ne le placez pas dans un sèche-linge et n'utilisez aucune autre source de chaleur pour le sécher.

5. L'appareil ne peut être utilisé que lorsqu'il est complètement sec.

10.1.1. Utilisation de détergents inadaptés

AVIS! L'utilisation de détergents inadaptés peut entraîner une détérioration de l'appareil et annuler la garantie.

10.2. Conditions environnementales

L'appareil est destiné à être utilisé à l'intérieur et à l'extérieur.

AVIS! Évitez de l'utiliser lors d'activités impliquant un contact avec beaucoup d'eau (par exemple, la natation).

AVIS! Évitez de l'utiliser lors d'activités impliquant un contact avec une grande quantité de poussière et de poudres fines (par exemple, talc, sable, poussière de construction, poussière fine).

10.3. Le non-respect de ces instructions entraînera l'annulation de la garantie.

11. ÉLIMINATION DES DÉCHETS :

Ne jetez pas cet appareil avec les ordures ménagères non triées. Une élimination incorrecte peut avoir des effets négatifs sur l'environnement et la santé. Respectez les réglementations des autorités compétentes de votre municipalité en ce qui concerne les procédures de retour, de collecte et de recyclage. À cet égard, tous les composants de l'appareil et son emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales applicables en matière d'environnement. Les patients doivent contacter les autorités locales pour obtenir des informations sur la manière de se débarrasser de ces éléments.

12. INFORMATIONS JURIDIQUES

Toutes les conditions juridiques sont soumises à la législation locale et à d'autres lois applicables et peuvent varier en conséquence.

12.1. Responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non-respect du présent document, en particulier en cas d'utilisation impropre, d'utilisation non prévue, d'utilisation en dehors des conditions d'utilisation spécifiées ou de modification non autorisée de l'appareil. L'appareil doit être entretenu conformément au mode d'emploi. Une utilisation abusive ou inappropriée de l'appareil peut entraîner une diminution de sa fonctionnalité. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'un mauvais entretien ou causés par des composants non autorisés par le fabricant. La société de distribution du fabricant responsable dans votre pays vous fournira de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

12.2. Garantie commerciale

Le fabricant accorde une garantie commerciale pour cet appareil à partir de la date d'installation. La période de garantie est de 6 mois. La garantie commerciale couvre les défauts avérés de matériel, de fabrication ou de construction. Ces défauts doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale. De plus amples informations sur les conditions de la garantie peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Note : Bien que toutes les techniques de pointe aient été utilisées pour atteindre le niveau maximum de compatibilité de fonction, de résistance, de durabilité et de confort, il n'y a aucune garantie que l'utilisation de ce dispositif empêchera les blessures.

LEA ATENTAMENTE Y EN SU TOTALIDAD LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL APARATO Y RESPETE LAS INDICACIONES DE SEGURIDAD. UNA INSTALACIÓN CORRECTA ES ESENCIAL PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL APARATO.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están destinadas al ortesista / protesista certificado (CPO) que adapte el dispositivo y a los pacientes que lleven el dispositivo. En este documento se hace referencia al OVERLAY TF como el "dispositivo". El dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario autorizado, el paciente o el cuidador que atiende al paciente. El paciente o el cuidador deben ser capaces de leer y comprender todas las instrucciones, advertencias y precauciones de las instrucciones de uso y ser físicamente capaces de seguirlas.

1. INFORMACIONES :

- 1.1. Lea atentamente todo este documento antes de utilizar el aparato y siga las instrucciones de seguridad.
- 1.2. Un profesional sanitario debe instruir al paciente o al cuidador sobre cómo utilizar este dispositivo de forma segura.
- 1.3. Póngase en contacto con el fabricante, o con su profesional sanitario si es usted paciente o cuidador, si tiene alguna pregunta sobre el dispositivo o si experimenta algún problema, queja o incidente, incluido un empeoramiento de su estado de salud.
- 1.4. Conserve este documento.

2. USO DE SÍMBOLOS

Símbolos	Símbolos títulos	Texto explicativo
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante europeo autorizado	Indica quién es el representante europeo autorizado del fabricante.
	Marca CE	Indicar que el producto sanitario es compatible con la normativa europea.
	Integridad del envasado	Indica que no se utilice el aparato si el embalaje está dañado.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Cantidad	Indica el número de unidades por envase.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Productos sanitarios	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Paciente único - Uso múltiple	Indica que el producto sanitario puede utilizarse varias veces, pero sólo en un paciente.

Fuente de los símbolos : ISO 20417:2021

3. PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO :

3.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :

Este aparato es un dispositivo médico para pacientes con amputaciones transfemorales. Está fabricado en tejido e integra un cojín de aire que puede activarse mediante una bomba integrada en el dispositivo y/o una bomba externa al dispositivo (bomba de bulbo - accesorio), así como una válvula de liberación manual para permitir un ajuste volumétrico diario. El dispositivo también se suministra con una banda elástica (accesorio) para mantener la bomba integrada en el encaje.

3.2. TABLA DE COMPONENTES :

- 3.2.1. Textil
- 3.2.2. Vejiga de aire
- 3.2.3. Válvula de salida
- 3.2.4. Bomba integrada
- 3.2.5. Bomba externa (accesorio)
- 3.2.6. Banda elástica (accesorio)

3.3. LISTA DE MATERIALES :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastano
- 3.3.3. TPU (poliuretano termoplástico)

3.3.4. Acero para muelles

3.3.5. Silicona

Norma aplicable al material : ISO 10993-1

4. FUNCIONAMIENTO

El dispositivo crea un soporte adicional y un ajuste volumétrico en una exoprótesis transfemoral (prótesis de miembro externo) creando una estanqueidad uniforme mediante un cojín de aire. El dispositivo debe colocarse entre el liner de la prótesis y el encaje. El dispositivo debe utilizarse en combinación con un liner. Está diseñado para su uso con exoprótesis y liners compatibles con el dispositivo, como cualquier liners transfemoral y encajes aprobados por un profesional sanitario. Para inflar el dispositivo, el paciente o el profesional sanitario deben utilizar la bomba integrada o la bomba externa (accesorio); la bomba externa debe conectarse a la válvula de salida para bombear aire al sistema de expansión de aire. Para expulsar el aire, el paciente o el profesional sanitario debe presionar la parte metálica de la válvula de salida para activar el mecanismo de expulsión.

5. CONTENIDO DE LA ENTREGA :

Cant.	Descripción	REF.
1	Instrucciones de uso	PDPROJ-02-IFU
1	Superposición TF	-
1	Bomba externa	-
1	Banda elástica	-

6. SELECCIÓN Y ADAPTACIÓN DE DISPOSITIVOS

6.1. Selección del tamaño del dispositivo

6.1.1. Tipo (PIN / VAC)

El dispositivo debe elegirse según el tipo de sistema de suspensión del paciente. Para el sistema de suspensión con bloqueo, cordón, liner con cojín y encaje auto-suspensivo, el tipo de Overlay TF es PIN. Para la suspensión al vacío y liners con anillo de sellado, el tipo de Overlay TF es VAC.

ATENCIÓN Es posible que el recubrimiento no sea compatible con todos los tipos de liners con anillo de sellado. Se recomienda encarecidamente el uso de pezoneras con anillo de sellado distal integrado.

Sistema de suspensión	Código TF superpuesto
Suspensión con bloqueo	OVTF-XX-XX-PIN
Suspensión por vacío	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Longitud (L)

La longitud del dispositivo debe seleccionarse en función de la distancia medida entre el extremo distal del muñón y el perineo. (Figura 15).

La longitud para el tipo de vacío Overlay TF está normalizada.

ATENCIÓN En el caso del Overlay TF tipo vacío (VAC), no utilice el dispositivo si la longitud del muñón es inferior a 20 cm (medición vertical en posición sentada entre el perineo y la parte superior del anillo de sellado). (Figura 16).

ATENCIÓN Para el tipo de bloqueo Overlay TF (PIN), no utilice el dispositivo si la longitud del muñón es inferior a 19 cm (medición vertical en posición sentada entre el perineo y el extremo distal). (Figura 15).

Pasos

1. Haga que el paciente adopte una posición sentada.
2. Haga que el paciente coloque el muñón en un ángulo de 90 grados.
3. Mida la distancia desde el extremo distal hasta el perineo.
4. Seleccione la longitud del aparato en función de esta medida (véase la tabla siguiente).

L = Longitud desde el extremo distal hasta el perineo con la pezonera puesta y la pierna a 90°.

L (cm) - PIN	Longitud de el producto
19 a 24	SH
24 a 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 a 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circunferencia (C)

La denominación de la circunferencia del dispositivo se basa en la medición de la circunferencia del muñón del usuario a una altura determinada en función de la longitud o el tipo de suspensión.

C = Circunferencia del muñón a H (Altura)

Para SH la H (Altura) es de 8 cm desde el extremo distal

Para LG la H (Altura) es de 12 cm desde el extremo distal

Para el tipo VAC la H (Altura) es de 18 cm desde el extremo distal

C (cm)	Código de circunferencia
32 a 36	32
36 a 40	38
40 a 44,5	40
44,5 a 48	44
48 a 52	48
52 a 62	52

6.1.4. Nomenclatura completa

Ejemplo : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF tamaño 40 de longitud SH para suspensión de bloqueo).

Ejemplo : OVTF-38-VAC (TF superpuesta de tamaño 38 para suspensión por vacío).

7. USO PREVISTO / FINALIDAD :

7.1. Uso previsto

Este dispositivo está destinado a ser utilizado bajo la supervisión de un profesional sanitario. La determinación de cuándo utilizar el dispositivo y la frecuencia y duración de su uso queda a criterio exclusivo del médico tratante. El dispositivo pretende proporcionar soporte adicional y ajuste volumétrico a una exoprótesis transfemoral.

7.2. Requisitos de uso

El dispositivo debe utilizarse entre un encaje y un liner protésico.

7.3. Pasos necesarios para poner el dispositivo :

ATENCIÓN Antes de colocarse el aparato, se recomienda encarecidamente comprobar que el colchón de aire es hermético y que tanto las bombas como la válvula funcionan correctamente.

1. El paciente se encuentra inicialmente en posición sentada
2. El paciente se coloca el forro protésico en el muñón.
3. El paciente orienta la entrada y salida de aire hacia la parte anterior de su muñón. (Figura 1-2)
4. El paciente se coloca el dispositivo deslizándolo sobre el revestimiento protésico (Figura 1-2).

(Si el paciente utiliza un sistema de suspensión por vacío)

5. El paciente introduce el extremo distal del dispositivo dentro de su anillo de sellado (Figura 2-3-4).
6. El paciente se asegura de que el dispositivo está colocado de manera uniforme (sin arrugas, pliegues ni exceso de grosor) sobre el liner protésico.
7. El paciente introduce su muñón (cubierto por el forro protésico y el dispositivo) en el encaje (asegúrese de que el colchón de aire está por debajo de la línea de corte del encaje). (Figura 7)

(Si el paciente utiliza una fijación distal)

8. El paciente presiona ligeramente su muñón (cubierto por el encaje protésico y el dispositivo) para encajar el enganche distal de su encaje protésico en el sistema de trinquete de la prótesis.
9. Todavía en posición sentada, con la pierna estirada, el paciente utiliza la bomba externa (Figura 9) o integrada (Figura 10) para inyectar lentamente aire ambiente en el cojín de aire y crear un apriete en el interior del encaje. No apriete excesivamente el muñón con el dispositivo durante un largo período de tiempo.
10. Se recomienda utilizar la bomba externa si hay que llenar un gran volumen y utilizar la bomba integrada para los microajustes. El colchón de aire se infla y crea un apriete entre el forro protésico (que cubre el muñón) y el encaje. El paciente deja de utilizar la bomba cuando el muñón está cómodo y el encaje está uniformemente ajustado.

ATENCIÓN El uso incorrecto de las bombas o de la válvula de descarga podría causar daños al paciente, como heridas en los tejidos blandos. Consulte la Figura 9-10-11 para saber cómo utilizar estos componentes.

Pasos necesarios para utilizar el dispositivo a diario :

ATENCIÓN Para minimizar todo riesgo de puntos de presión y sensación de entumecimiento, se recomienda encarecidamente inflar el dispositivo aumentando lentamente el aire dentro del sistema neumático. No apriete excesivamente el muñón con el dispositivo durante un largo periodo de tiempo.

1. Cuando el paciente siente que se ha creado un hueco en su encaje o que la tensión entre su muñón y su encaje es demasiado alta, interrumpe momentáneamente sus actividades.
2. Si se crea un hueco, el paciente utiliza la bomba integrada, sin retirar la prótesis, para inyectar aire ambiente en el cojín de aire y recrear un apriete uniforme y cómodo dentro del encaje. El colchón de aire se infla y recrea un apriete entre el liner protésico y el encaje. (Figura 10)
3. Si la brecha es importante, para acelerar el inflado de las células, el paciente puede, si lo desea, utilizar la bomba externa (Figura 9)
4. Si se nota demasiada tirantez, el paciente utiliza la válvula de liberación, sin retirar la prótesis, para extraer el aire del cojín de aire y volver a crear una tirantez uniforme y cómoda dentro del encaje. (Figura 11)

(Si el paciente utiliza una fijación distal)

5. Si se crea un hueco, el paciente utiliza la bomba integrada, a través de su ropa y sin quitarse la prótesis, para inyectar aire ambiente en el cojín de aire y volver a crear un apriete uniforme y cómodo dentro del encaje. (Figura 9)
6. Si el hueco es importante y para acelerar el inflado de las células, el paciente puede, si lo desea, pasar a una posición sentada e inflar el cojín de aire con la bomba externa. (Figura 10)
7. Si se siente demasiada presión, el paciente utiliza la válvula de liberación, a través de su ropa y sin quitarse la prótesis, para extraer el aire ambiente del cojín de aire y volver a crear una presión uniforme y cómoda dentro del encaje. (Figura 11)

7.4. Pasos necesarios para retirar el dispositivo :

1. En primer lugar, el paciente debe estar sentado.
2. El paciente endereza la pierna y utiliza la válvula de liberación para expulsar el aire del cojín de aire y crear un hueco dentro del encaje. El paciente deja de utilizar la válvula de liberación cuando deja de sentir tirantez en el encaje. (Figura 11)
3. El paciente presiona el mecanismo de liberación del sistema de fijación situado en la prótesis.
4. El paciente retira el muñón (cubierto por el liner y el dispositivo) del encaje.
5. El paciente retira el dispositivo del liner tirando de él desde el extremo distal. (Figura 12)
6. El paciente puede eliminar el exceso de aire presionando la válvula de liberación mientras presiona el cojín de aire. (Figura 13)

7.5. Contraindicaciones

7.5.1. No utilice este aparato si es alérgico a los materiales enumerados.

7.5.2. No utilice este dispositivo en ningún tipo de amputación que no sea transfemoral.

7.5.3. No utilice este dispositivo en un paciente que no pueda comunicar su malestar físico.

7.6. Vida útil

Este aparato está destinado a ser utilizado durante un periodo de 6 meses de uso normal.

8. INFORMACIÓN DE RENDIMIENTO

- El dispositivo puede sustituir hasta 15 capas de calcetines protésicos.
- El dispositivo funciona con sistema de bloqueo.
- El dispositivo puede funcionar con sistema de vacío si el anillo de sellado está integrado en la camisa.
- El dispositivo puede adaptarse para besar la suspensión tipo cordón con una pequeña modificación por parte de un profesional sanitario o del equipo de Ethnocare.

9. SEGURIDAD :

9.1. Símbolos

Símbolos	Definiciones
Advertencia	Advertencia indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
Precaución	Precaución indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.
Aviso	Advertencia sobre posibles daños técnicos.

9.2. Instrucciones generales de seguridad

9.2.1. ADVERTENCIA

9.2.1.1. Riesgo de lesiones graves :

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el dispositivo se coloca sobre la boca y la nariz.

9.2.2. PRECAUCIÓN

9.2.2.1. Riesgo de lesiones y riesgo de daños en el aparato :

- El dispositivo debe colocarse por encima de cualquier anillo de sellado mientras mantiene todas las celdas de aire dentro de la prótesis.
- Mantenga el aparato alejado de llamas, brasas u otras fuentes de calor.

- No utilizar en resonancia magnética.
- No exponga el aparato a temperaturas superiores a +60°C ni inferiores a -20°C.
- Asegúrese de que el dispositivo está bien colocado y ajustado.
- Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede causar presión y compresión de vasos sanguíneos y nervios.
- Interrumpa el uso del dispositivo si hay problemas con el ajuste del dispositivo en el muñón.
- A grandes altitudes o cuando se expone a un calor extremo, el aire del colchón de aire se expandirá y hará que la presión varíe.
- No utilice el dispositivo si parece demasiado apretado o demasiado grande para el paciente. Informe al paciente para que se ponga en contacto inmediatamente con el ortesista/protesista certificado (CPO).
- No utilice el dispositivo con anillos de sellado si interfiere con la integridad del sellado y del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si hay heridas en el muñón.
- No lo utilice en pacientes con neuropatía sin la aprobación del médico.
- Para Overlay TF tipo vacío (VAC), no utilice el dispositivo si la longitud del muñón es inferior a 20 cm (medición vertical en posición sentada entre el perineo y la parte superior del anillo de sellado).
- Para el tipo de bloqueo Overlay TF (PIN), no utilice el dispositivo si la longitud del muñón es inferior a 19 cm (medición vertical en posición sentada entre el perineo y el extremo distal).
- Si experimenta dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad u otras reacciones anormales al utilizar este dispositivo, póngase en contacto con un profesional sanitario inmediatamente.
- No inflar el dispositivo cuando es necesario podría causar heridas en el tejido cutáneo y los tejidos blandos por la falta de amortiguación en el interior de la exoprótesis.
- La pequeña pieza metálica del interior de la válvula de descarga podría fallar si se sobrepresuriza y provocar lesiones moderadas, asegúrese de que el cuerpo de la válvula de descarga está en buen estado antes de utilizar el dispositivo.
- El producto es susceptible al desgaste normal. Compruebe el producto antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
- No utilice el dispositivo con exoprótesis que sean incompatibles con el mismo. Asegúrese de que el uso del dispositivo está aprobado por un profesional sanitario antes de utilizarlo con cualquier exoprótesis adicional.
- Indique al paciente que se ponga en contacto con su ortesista/protesista certificado (CPO) si el dispositivo está dañado. El dispositivo es inutilizable si la válvula de salida o la bomba no funcionan correctamente o si el cojín de aire no es 100% hermético. Además, si la unión entre el tejido y el cojín de aire está dañada o si el propio tejido está dañado, puede afectar al rendimiento del sistema y a su durabilidad. Un dispositivo dañado no puede utilizarse con seguridad y puede provocar lesiones.
- Es posible que la superposición TF no sea compatible con todos los tipos de revestimientos de anillos de estanqueidad.
- Es posible que el Overlay TF no sea compatible con todos los tipos de sistemas de suspensión distal (por ejemplo, suspensión tipo eslinga).
- El Overlay TF tiene un límite de peso de 135 kg.

9.3. Irritación de la piel, eczema, infecciones, contaminación por gérmenes

- El dispositivo es para uso de un solo paciente y no debe compartirse para su uso con otros pacientes.
- Siga las instrucciones de limpieza para evitar gérmenes, bacterias e infecciones.
- No utilice el aparato directamente sobre la piel.
- No infle excesivamente el cojín de aire. El inflado incorrecto del cojín de aire puede causar una irritación significativa de la piel en pacientes con neuropatía diabética u otra afección neurológica según determine el médico prescriptor. Esta condición es determinada por el médico especialista. Reduzca la compresión del cojín de aire en cuanto se produzcan cambios en la piel o se sienta molestia.
- Los pacientes con disminución o pérdida de la sensibilidad normal (es decir, neuropatía, etc.) deben ser controlados con frecuencia (según determine el médico prescriptor) para detectar lesiones cutáneas, irritación de la piel o tratamiento de heridas.

9.4. Efecto adverso

- Puede causar enrojecimiento de la piel
- Reacción alérgica a los materiales
- Puede provocar puntos de presión

9.5. Uso de polvos (por ejemplo, talco)

- Riesgo de irritación de la piel del muñón y pérdida de funcionalidad del dispositivo debido al bloqueo por partículas.
- Mantenga el aparato alejado de polvo fino y ambientes polvorientos.

9.6. AVISO

- No modifique el aparato ni lo utilice de forma distinta a la prevista.
- No utilice este aparato si está dañado y/o si el embalaje ha sido abierto.
- Antes de cada uso, compruebe que el aparato no esté dañado.
- No utilice el aparato si sus funciones están limitadas.
- En caso necesario, tome las medidas oportunas (por ejemplo, sustitución, revisión por el servicio técnico del fabricante, etc.).

10. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO :

10.1. Limpieza del aparato :

1. Retire el dispositivo del revestimiento.
2. Asegúrese de que el orificio integrado de la bomba está cubierto cuando se exponga al fluido (por ejemplo, tapándolo con un dedo). Limpie el dispositivo sólo una vez al día con productos de limpieza autorizados, como jabón neutro o detergente suave con pH equilibrado, sin perfume, lejía ni colorantes. Limpie el dispositivo en agua tibia a 30°C (86°F).

ATENCIÓN No meter en la lavadora ni escurrir el aparato para evitar daños.

3. Aclara bien el aparato con agua limpia y tibia para eliminar todos los restos de jabón.

ATENCIÓN No exponga la bomba integrada al agua.

4. Introduzca una toalla en el aparato y séquelo al aire.

ATENCIÓN No lo coloque en una secadora ni utilice ninguna otra fuente de calor para secarlo

5. El aparato sólo puede utilizarse si está completamente seco.

10.1.1. Uso de detergentes inadecuados

ATENCIÓN El uso de detergentes inadecuados puede deteriorar el aparato y anular la garantía.

10.2. Condiciones medioambientales

El aparato está pensado para su uso en interiores y exteriores.

ATENCIÓN Evitar su uso durante actividades que impliquen contacto con mucha agua (por ejemplo, natación).

ADVERTENCIA Evitar su uso durante actividades que impliquen contacto con mucho polvo y polvos finos (por ejemplo, polvo de talco, arena, polvo de construcción, polvo fino).

10.3. El incumplimiento de estas instrucciones anulará la garantía.

11. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS :

No deseché este aparato junto con la basura doméstica sin clasificar. La eliminación incorrecta puede tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud. Siga la normativa de las autoridades competentes de su municipio en relación con los procedimientos de devolución, recogida y reciclaje. En este sentido, todos los componentes del dispositivo y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental nacional aplicable. Los pacientes deben ponerse en contacto con las autoridades locales para obtener información sobre cómo deshacerse de estos artículos.

12. INFORMACIÓN LEGAL

Todas las condiciones legales están sujetas a la legislación local y otras leyes aplicables y pueden variar en consecuencia.

12.1. Responsabilidad

El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del incumplimiento de este documento, en particular de usos indebidos, usos no previstos, usos fuera de las condiciones de uso especificadas de los dispositivos o modificaciones no autorizadas del dispositivo. El aparato debe mantenerse de acuerdo con las instrucciones de uso. El uso indebido o incorrecto del dispositivo puede reducir su funcionalidad. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un mantenimiento inadecuado o causados por componentes no autorizados por el fabricante. La empresa distribuidora del fabricante responsable en su país le proporcionará más información sobre las condiciones de la garantía comercial.

12.2. Garantía comercial

El fabricante concede una garantía comercial para este aparato a partir de la fecha de instalación. El periodo de garantía es de 6 meses. La garantía comercial cubre los defectos probados de material, fabricación o construcción. Estos defectos deben comunicarse al fabricante dentro del periodo de validez de la garantía comercial. Para más información sobre las condiciones de la garantía, diríjase al fabricante.

Nota : Aunque se han utilizado todas las técnicas avanzadas para lograr el máximo nivel de compatibilidad de funcionamiento, resistencia, durabilidad y comodidad, no se garantiza que el uso de este dispositivo evite lesiones.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O APARELHO, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES QUE SE SEGUEM E RESPEITE AS INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA. A INSTALAÇÃO CORRECTA É ESSENCIAL PARA O BOM FUNCIONAMENTO DO APARELHO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções destinam-se ao ortotista/prótese certificado (CPO) que coloca o dispositivo e aos doentes que o utilizam. O OVERLAY TF é referido como o “dispositivo” neste documento. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde autorizado, pelo doente ou pelo prestador de cuidados ao doente. O doente ou o prestador de cuidados deve ser capaz de ler e compreender todas as instruções, avisos e precauções constantes das instruções de utilização e ser fisicamente capaz de as seguir.

1. INFORMAÇÕES :

- 1.1. Leia atentamente todo este documento antes de utilizar o aparelho e siga as instruções de segurança.
- 1.2. Um profissional de saúde deve instruir o doente ou o prestador de cuidados de saúde sobre a utilização segura deste dispositivo.
- 1.3. Contacte o fabricante, ou o seu profissional de saúde se for um doente ou um prestador de cuidados, se tiver quaisquer perguntas sobre o dispositivo ou se tiver quaisquer problemas, queixas ou incidentes, incluindo o agravamento de quaisquer condições médicas.
- 1.4. Por favor, guarde este documento.

2. UTILIZAÇÃO DE SÍMBOLOS

Símbolos	Títulos de símbolos	Texto explicativo
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado europeu	Indica quem é o representante europeu autorizado do fabricante.
	Marca CE	Indicar que o dispositivo médico é compatível com a regulamentação europeia.
	Integridade da embalagem	Indica que não se deve utilizar o aparelho se a embalagem estiver danificada.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.
	Catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Quantidade	Indica o número de unidades por embalagem.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Doente único - Utilização múltipla	Indica que o dispositivo médico pode ser utilizado várias vezes, mas apenas num doente.

Fonte dos símbolos : ISO 20417:2021

3. APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO :

3.1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO :

Este dispositivo é um dispositivo médico para doentes com amputações transfemorais. É feito de tecido e integra uma almofada de ar que pode ser activada por uma bomba integrada no dispositivo e/ou uma bomba externa ao dispositivo (bomba de bolbo - acessório), bem como uma válvula de libertação manual para permitir um ajuste volumétrico diário. O dispositivo é igualmente fornecido com uma banda elástica (acessório) para manter a bomba integrada na tomada.

3.2. QUADRO DE COMPONENTES :

- 3.2.1. Têxtil
- 3.2.2. Bexiga de ar
- 3.2.3. Válvula de saída
- 3.2.4. Bomba integrada
- 3.2.5. Bomba externa (acessório)
- 3.2.6. Faixa elástica (acessório)

3.3. LISTA DE MATERIAIS :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastano
- 3.3.3. TPU (Poliuretano termoplástico)

3.3.4. Aço mola

3.3.5. Silicóne

Norma aplicável ao material : ISO 10993-1

4. FUNCIONAMENTO

O dispositivo cria um apoio adicional e um ajuste volumétrico numa exoprótese transfemoral (prótese externa do membro), criando um aperto uniforme através de uma almofada de ar. O dispositivo deve ser colocado entre o revestimento da prótese e o encaixe. O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um revestimento. Destina-se a ser utilizado com exopróteses e revestimentos compatíveis com o dispositivo, tais como quaisquer revestimentos transfemorais e encaixes aprovados por um profissional de saúde. Para insuflar o dispositivo, o doente ou o profissional de saúde deve utilizar a bomba integrada ou a bomba externa (acessório). A bomba externa deve ser ligada à válvula de saída para bombear o ar para o sistema de expansão de ar. Para libertar o ar, o doente ou o profissional de saúde tem de pressionar a parte metálica da válvula de saída para ativar o mecanismo de libertação.

5. CONTEÚDO DA ENTREGA :

Qtd.	Descrição	REF.
1	Instruções de utilização	PDPROJ-02-IFU
1	Sobreposição TF	-
1	Bomba externa	-
1	Faixa elástica	-

6. SELECÇÃO E ADAPTAÇÃO DE DISPOSITIVOS

6.1. Seleção do tamanho do dispositivo

6.1.1. Tipo (PIN / VAC)

O dispositivo deve ser escolhido de acordo com o tipo de sistema de suspensão do paciente. Para sistema de suspensão com trava, cordão, liner com almofada e encaixe auto-suspensivo, o tipo Overlay TF é PIN. Para suspensão a vácuo e liners com anel de vedação, o tipo Overlay TF é VAC.

AVISO! O Overlay pode não ser compatível com todos os tipos de revestimentos de anel de vedação. Recomenda-se vivamente a utilização de revestimentos com anel de vedação distal integrado.

Sistema de suspensão	Código TF de sobreposição
Suspensão de bloqueio	OVTF-XX-XX-PIN
Suspensão por vácuo	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Comprimento (L)

O comprimento do dispositivo deve ser selecionado de acordo com a distância medida entre a extremidade distal do membro residual e o períneo. (Figura 15).

O comprimento do tipo de vácuo TF de sobreposição é normalizado.

AVISO! Para o tipo de vácuo Overlay TF (VAC), não utilizar o dispositivo se o comprimento do membro residual for inferior a 20 cm (medida vertical numa posição sentada entre o períneo e a parte superior do anel de vedação). (Figura 16).

AVISO! Para o tipo de bloqueio Overlay TF (PIN), não utilizar o dispositivo se o comprimento do membro residual for inferior a 19 cm (medida vertical numa posição sentada entre o períneo e a extremidade distal). (Figura 15).

Passos

1. O doente deve colocar-se numa posição sentada.
2. O doente deve posicionar o membro residual num ângulo de 90 graus.
3. Medir a distância entre a extremidade distal e o períneo.
4. Selecionar o comprimento do dispositivo de acordo com esta medida (ver quadro abaixo).

L = Comprimento da extremidade distal ao períneo com o forro colocado e a perna a 90°.

L (cm) - PIN	Comprimento do o produto
19 a 24	SH
24 a 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 a 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circunferência (C)

A denominação da circunferência do dispositivo baseia-se na medida da circunferência do membro residual do utilizador a uma determinada altura, dependendo do comprimento ou do tipo de suspensão.

C = Circunferência do membro residual a H (altura)

Para SH, a H (altura) é de 8 cm a partir da extremidade distal

Para LG, a H (altura) é de 12 cm a partir da extremidade distal

Para o tipo VAC, a H (altura) é de 18 cm a partir da extremidade distal

C (cm)	Código da circunferência
32 a 36	32
36 a 40	38
40 a 44,5	40
44,5 a 48	44
48 a 52	48
52 a 62	52

6.1.4. Nomenclatura completa

Exemplo : OVTF-40-SH-PIN (Sobreposição TF tamanho 40 de comprimento SH para suspensão com fecho).

Exemplo : OVTF-38-VAC (Sobreposição de TF tamanho 38 para suspensão por vácuo).

7. UTILIZAÇÃO PREVISTA / OBJETIVO :

7.1. Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser utilizado sob a supervisão de um profissional de saúde. A determinação de quando utilizar o dispositivo e a frequência e duração da utilização ficam ao critério exclusivo do médico assistente. O dispositivo destina-se a fornecer suporte adicional e ajuste volumétrico de uma exoprótese transfemoral.

7.2. Requisitos para utilização

O dispositivo deve ser utilizado entre um encaixe e um revestimento protético.

7.3. tapas necessárias para colocar o dispositivo :

AVISO! Antes de colocar o aparelho, recomenda-se vivamente que verifique se a almofada de ar está estanque e se ambas as bombas e a válvula estão a funcionar corretamente.

1. O doente está inicialmente numa posição sentada
2. O doente coloca o revestimento protésico no seu membro residual.
3. O doente orienta a entrada e a saída de ar para a frente do seu membro residual. (Figura 1-2)
4. O doente coloca o dispositivo fazendo-o deslizar sobre o revestimento protético (Figura 1-2)

(Se o doente utilizar um sistema de suspensão por vácuo)

5. O doente enfia a extremidade distal do dispositivo no interior do seu anel de vedação (Figura 2-3-4).
6. O doente certifica-se de que o dispositivo está posicionado uniformemente (sem vincos, dobras ou espessura excessiva) no revestimento protético.
7. O doente insere o seu membro residual (coberto pelo revestimento protésico e pelo dispositivo) no encaixe (certifique-se de que a almofada de ar está abaixo da linha de corte do encaixe). (Figura 7)

(Se o doente utilizar uma fixação distal)

8. O doente pressiona ligeiramente o seu membro residual (coberto pelo revestimento protésico e pelo dispositivo) para encaixar a fixação distal do seu revestimento protésico no sistema de catraca da prótese
9. Ainda na posição sentada, com a perna esticada, o doente utiliza a bomba externa (Figura 9) ou integrada (Figura 10) para injetar lentamente ar ambiente na almofada de ar e criar um aperto no interior do encaixe. Não apertar demasiado o membro residual com o dispositivo durante um longo período de tempo.
10. Recomenda-se a utilização da bomba externa se houver um grande volume a encher e a utilização da bomba integrada para micro-ajustes. A almofada de ar é insuflada e cria um aperto entre o revestimento da prótese (que cobre o membro residual) e o encaixe. O doente deixa de utilizar a bomba quando o membro residual está confortável e quando o encaixe está uniformemente apertado.

AVISO! A utilização incorrecta das bombas ou da válvula de libertação pode causar danos ao doente, tais como feridas nos tecidos moles. Consulte a Figura 9-10-11 para saber como utilizar estes componentes.

Passos necessários para utilizar o dispositivo no dia a dia :

AVISO! Para minimizar todos os riscos de pontos de pressão e sensação de dormência, recomenda-se vivamente que insufe o dispositivo aumentando lentamente o ar no interior do sistema pneumático. Não apertar demasiado o membro residual com o dispositivo durante um longo período de tempo.

1. Quando o doente sente que foi criado um espaço no encaixe ou que o aperto entre o membro residual e o encaixe é demasiado elevado, interrompe momentaneamente as suas actividades.
2. Se for criado um espaço, o doente utiliza a bomba integrada, sem retirar a prótese, para injetar ar ambiente na almofada de ar e recriar um aperto uniforme e confortável no interior do encaixe. A almofada de ar é insuflada e recria um aperto entre o revestimento protético e o encaixe. (Figura 10)
3. Se o intervalo for importante, para acelerar a insuflação das células, o doente pode, se o desejar, utilizar a bomba externa (Figura 9)
4. Se se sentir demasiado aperto, o doente utiliza a válvula de libertação, sem retirar a prótese, para retirar o ar da almofada de ar e recriar um aperto uniforme e confortável dentro do encaixe. (Figura 11)

(Se o doente utilizar uma fixação distal)

5. Se for criado um espaço, o doente utiliza a bomba integrada, através da roupa e sem retirar a prótese, para injetar ar ambiente na almofada de ar e recriar um aperto uniforme e confortável no interior do encaixe. (Figura 9)
6. Se o intervalo for importante e para acelerar a insuflação das células, o doente pode, se assim o desejar, fazer uma transição para uma posição sentada e insuflar a almofada de ar com a bomba externa. (Figura 10)
7. Se for sentida demasiada pressão, o doente utiliza a válvula de libertação, através da roupa e sem retirar a prótese, para retirar o ar ambiente da almofada de ar e recriar uma pressão uniforme e confortável no interior do encaixe. (Figura 11)

7.4. Passos necessários para remover o dispositivo :

1. Em primeiro lugar, o doente deve estar numa posição sentada.
2. O doente coloca a perna direita e utiliza a válvula de libertação para libertar o ar da almofada de ar e criar um espaço no encaixe. O doente deixa de utilizar a válvula de libertação quando já não sente qualquer aperto no encaixe. (Figura 11)
3. O doente pressiona o mecanismo de libertação do sistema de fixação localizado na prótese.
4. O doente retira o membro residual (coberto pelo revestimento e pelo dispositivo) do encaixe.
5. O doente retira o dispositivo do revestimento puxando-o pela extremidade distal. (Figura 12)
6. O doente pode retirar o excesso de ar premindo a válvula de libertação enquanto pressiona a almofada de ar. (Figura 13)

7.5. Contra-indicações

7.5.1. Não utilize este aparelho se for alérgico aos materiais indicados.

7.5.2. Não utilizar este dispositivo em qualquer tipo de amputação que não seja uma amputação transfemoral.

7.5.3. Não utilizar este dispositivo num doente que não consiga comunicar o seu desconforto físico.

7.6. Vida útil

Este aparelho destina-se a ser utilizado durante um período de 6 meses de utilização normal.

8. INFORMAÇÕES SOBRE O DESEMPENHO

- O dispositivo pode substituir até 15 camadas de meias protésicas.
- O dispositivo funciona com um sistema de bloqueio.
- O dispositivo pode funcionar com sistema de vácuo se o anel de vedação estiver integrado no revestimento.
- O dispositivo pode ser adaptado à suspensão do tipo “kiss lanyard” com pequenas modificações efectuadas por um profissional de saúde ou pela equipa da Ethnocare.

9. SEGURANÇA :

9.1. Símbolos

Símbolos	Definições
Aviso	Aviso indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
Cuidado	Cuidado indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.
Aviso	Aviso contra possíveis danos técnicos.

9.2. Instruções gerais de segurança

9.2.1. AVISO

9.2.1.1. Risco de ferimentos graves :

- Manter o aparelho fora do alcance das crianças. Existe o perigo de asfixia se o dispositivo for colocado sobre a boca e o nariz.

9.2.2. CUIDADO

9.2.2.1. Risco de ferimentos e de danos no aparelho :

- O dispositivo deve ser colocado acima de qualquer anel de vedação, mantendo todas as células de ar dentro da prótese.
- Manter o aparelho afastado de chamas, brasas ou outras fontes de calor.

- Não utilizar numa máquina de ressonância magnética.
- Não expor o aparelho a temperaturas superiores a +60°C ou inferiores a -20°C.
- Certificar-se de que o dispositivo está corretamente colocado e ajustado.
- Uma colocação incorrecta ou demasiado apertada pode causar pressão e compressão dos vasos sanguíneos e dos nervos.
- Interromper a utilização do dispositivo se houver problemas com o ajuste do dispositivo no membro residual.
- Em altitudes elevadas ou quando exposto a calor extremo, o ar na almofada de ar expande-se e faz variar a pressão.
- Não utilizar o dispositivo se este parecer demasiado apertado ou demasiado grande para o doente. Informar o doente para contactar imediatamente o ortotista/prótese certificada (CPO).
- Não utilizar o dispositivo com anéis de vedação se isso interferir com a integridade da vedação e do dispositivo.
- Não utilizar o dispositivo se existirem feridas no membro residual.
- Não utilizar em doentes com neuropatia sem a aprovação do médico.
- Para o tipo de vácuo Overlay TF (VAC), não utilizar o dispositivo se o comprimento do membro residual for inferior a 20 cm (medição vertical numa posição sentada entre o períneo e a parte superior do anel de vedação).
- Para o tipo de bloqueio Overlay TF (PIN), não utilizar o dispositivo se o comprimento do membro residual for inferior a 19 cm (medida vertical numa posição sentada entre o períneo e a extremidade distal).
- Se sentir dor, inchaço, alteração da sensibilidade ou outras reacções anormais ao utilizar este dispositivo, contacte imediatamente um profissional de saúde.
- Não insuflar o dispositivo quando necessário pode causar feridas nos tecidos da pele e nos tecidos moles devido à falta de amortecimento no interior da exoprótese.
- Uma pequena peça metálica no interior da válvula de libertação pode falhar se for sobrepressurizada e provocar ferimentos moderados.
- O produto é suscetível de sofrer um desgaste normal. Verificar o produto antes de cada utilização e não usar o produto se estiver danificado.
- Não utilizar o dispositivo com exopróteses incompatíveis com o dispositivo. Certifique-se de que a utilização do dispositivo é aprovada por um profissional de saúde antes de o utilizar com qualquer exoprótese adicional.
- Instruir o doente para contactar o seu ortotista/prótese certificada (CPO) se o dispositivo estiver danificado. O dispositivo fica inutilizável se a válvula de saída ou a bomba não funcionarem corretamente ou se a almofada de ar não estiver 100% estanque. Além disso, se a ligação entre o tecido e a almofada de ar estiver danificada ou se o próprio tecido estiver danificado, isso pode afetar o desempenho do sistema e a sua durabilidade. Um dispositivo danificado não pode ser utilizado em segurança e pode provocar ferimentos.
- O Overlay TF pode não ser compatível com todos os tipos de revestimentos de anéis de vedação.
- O TF Overlay pode não ser compatível com todos os tipos de sistemas de suspensão distal (por exemplo, suspensão tipo Lanyard).
- O Overlay TF está classificado para um limite de peso de 300 lbs/ 135 kg.

9.3. Irritação da pele, eczema, infecções, contaminação por germes

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por um único doente e não deve ser partilhado com outros doentes.
- Siga as instruções de limpeza para evitar germes, bactérias e infecções.
- Não utilizar o aparelho diretamente sobre a pele.
- Não insuflar demasiado a almofada de ar. A insuflação incorrecta da almofada de ar pode provocar uma irritação significativa da pele em doentes com neuropatia diabética ou outra condição neurológica, conforme determinado pelo médico que a prescreve. Esta condição é determinada pelo médico especialista. Reduzir a compressão da almofada de ar logo que ocorram alterações na pele ou se sinta desconforto.
- Os doentes com diminuição ou perda da sensibilidade normal (ou seja, neuropatia, etc.) devem ser monitorizados frequentemente (conforme determinado pelo médico prescritor) relativamente a lesões cutâneas, irritação da pele ou tratamento de feridas.

9.4. Efeitos adversos

- Pode causar vermelhidão na pele
- Reação alérgica aos materiais
- Pode causar pontos de pressão

9.5. Utilização de pó (por exemplo, talco)

- Risco de irritação da pele do membro residual e perda de funcionalidade do dispositivo devido ao bloqueio de partículas.
- Manter o aparelho afastado de pó fino e de ambientes poeirentos.

9.6. AVISO

- Não modifique o dispositivo nem o utilize de forma diferente da prevista.
- Não utilize este aparelho se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- Antes de cada utilização, verificar se o aparelho apresenta danos.
- Não utilizar o aparelho se as suas funções forem limitadas.
- Se necessário, tomar as medidas necessárias (por exemplo, substituição, controlo pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

10. LIMPEZA, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO :

10.1. Limpeza do aparelho :

1. Retirar o aparelho do revestimento.
2. Certifique-se de que o orifício da bomba integrada está tapado quando exposto ao fluido (ou seja, tapado com um dedo). Limpe o dispositivo uma vez por dia apenas com produtos de limpeza aprovados, incluindo sabão neutro ou detergente suave com pH equilibrado, sem fragrâncias, lixívia e corantes. Limpe o dispositivo em água morna a 30°C (86°F)

AVISO! Não colocar na máquina de lavar e não torcer o aparelho para evitar danos.

3. Enxaguar bem o aparelho com água morna limpa para remover todos os resíduos de sabão.

AVISO! Não expor a bomba integrada à água.

4. Introduzir uma toalha no dispositivo e secar ao ar livre.

AVISO! Não o coloque numa máquina de secar ou utilize qualquer outra fonte de calor para o secar

5. O aparelho só pode ser utilizado quando estiver completamente seco.

10.1.1. Utilização de detergentes inadequados

AVISO! A utilização de detergentes inadequados pode provocar a deterioração do aparelho e anular a garantia.

10.2. Condições ambientais

O aparelho destina-se a ser utilizado em interiores e exteriores.

AVISO! Evitar a utilização durante actividades que impliquem o contacto com muita água (por exemplo, natação)

AVISO! Evitar a utilização durante actividades que impliquem o contacto com muito pó e pós finos (por exemplo, pó de talco, areia, pó de construção, pó fino).

10.3. O não cumprimento destas instruções anulará a garantia.

11. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS :

Não elimine este aparelho juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. A eliminação incorrecta pode ter efeitos negativos no ambiente e na saúde. Cumpra os regulamentos das autoridades aplicáveis no seu município relativamente aos procedimentos de devolução, recolha e reciclagem. A este respeito, todos os componentes do dispositivo e a respectiva embalagem devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais nacionais aplicáveis. Os doentes devem contactar as autoridades locais para obterem informações sobre como eliminar estes itens.

12. INFORMAÇÃO JURÍDICA

Todas as condições legais estão sujeitas à legislação local e a outras leis aplicáveis e podem variar em conformidade.

12.1. Responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes do incumprimento deste documento, em particular de utilizações incorrectas, utilizações não intencionais, utilizações fora das condições de utilização especificadas para os dispositivos ou modificações não autorizadas do dispositivo. A manutenção do aparelho deve ser efectuada de acordo com as instruções de utilização. A utilização abusiva ou incorrecta do aparelho pode resultar numa diminuição do seu funcionamento. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos resultantes de uma manutenção incorrecta ou causados por componentes não autorizados pelo fabricante. A empresa de distribuição do fabricante responsável no seu país fornecer-lhe-á mais informações sobre as condições da garantia comercial.

12.2. Garantia comercial

O fabricante concede uma garantia comercial para este dispositivo a partir da data de instalação. O período de garantia é de 6 meses. A garantia comercial cobre defeitos comprovados de material, de fabrico ou de construção. Estes defeitos devem ser comunicados ao fabricante dentro do período de validade da garantia comercial. Para mais informações sobre os termos e condições da garantia, contacte a empresa fabricante.

Nota : Embora tenham sido utilizadas todas as técnicas avançadas para atingir o nível máximo de compatibilidade entre função, resistência, durabilidade e conforto, não há garantia de que a utilização deste dispositivo evite lesões.

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE E INTEGRALMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI E RISPETTARE LE NORME DI SICUREZZA. LA CORRETTA INSTALLAZIONE È ESSENZIALE PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni sono destinate all'ortesta/protesista certificato (CPO) che applica il dispositivo e ai pazienti che lo indossano. In questo documento, OVERLAY TF viene indicato come "dispositivo". Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un operatore sanitario autorizzato, del paziente o di chi si prende cura del paziente. Il paziente o l'operatore sanitario devono essere in grado di leggere e comprendere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso e devono essere fisicamente in grado di seguirle.

1. INFORMAZIONI :

- 1.1. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente l'intero documento e seguire le istruzioni di sicurezza.
- 1.2. Un operatore sanitario deve istruire il paziente o chi lo assiste sull'uso sicuro del dispositivo.
- 1.3. In caso di domande sul dispositivo o di problemi, reclami o incidenti, compreso il peggioramento delle condizioni mediche, contattare il produttore o il proprio operatore sanitario se si è pazienti o assistenti.
- 1.4. Conservare questo documento.

2. USO DEI SIMBOLI

Simboli	Titoli dei simboli	Testo esplicativo
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato europeo	Indica chi è il rappresentante autorizzato europeo del produttore.
	Marchio CE	Indicare che il dispositivo medico è compatibile con le normative europee.
	Integrità dell'imballaggio	Indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Catalogo #	Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Quantità	Indica il numero di unità per confezione.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Singolo paziente - Uso multiplo	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte, ma solo su un paziente.

Fonte dei simboli : ISO 20417:2021

3. PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO :

3.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO :

Questo apparecchio è un dispositivo medico per pazienti con amputazioni transfemorali. È realizzato in tessuto e integra un cuscino d'aria che può essere attivato da una pompa integrata nel dispositivo e/o da una pompa esterna al dispositivo (pompa a bulbo - accessorio), nonché una valvola di rilascio manuale per consentire una regolazione volumetrica giornaliera. Il dispositivo è inoltre dotato di una fascia elastica (accessorio) per mantenere la pompa integrata sulla presa.

3.2. TABELLA DEI COMPONENTI :

- 3.2.1. Tessile
- 3.2.2. Vescica d'aria
- 3.2.3. Valvola di uscita
- 3.2.4. Pompa integrata
- 3.2.5. Pompa esterna (accessorio)
- 3.2.6. Fascia elastica (accessorio)

3.3. ELENCO DEI MATERIALI :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastam
- 3.3.3. TPU (poliuretano termoplastico)

3.3.4. Acciaio per molle

3.3.5. Silicone

Norma applicabile al materiale : ISO 10993-1

4. FUNZIONAMENTO

Il dispositivo crea un supporto aggiuntivo e un adattamento volumetrico in un'esoprotesi transfemorale (protesi di arto esterna) creando una tenuta uniforme grazie a un cuscino d'aria. Il dispositivo deve essere posizionato tra il liner della protesi e l'invasatura. Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con un liner. È destinato all'uso con esoprotesi e liner compatibili con il dispositivo, come ad esempio qualsiasi liner transfemorale e invasature approvate da un operatore sanitario. Per gonfiare il dispositivo, il paziente o l'operatore sanitario deve utilizzare la pompa integrata o la pompa esterna (accessorio); la pompa esterna deve essere collegata alla valvola di uscita per pompare l'aria nel sistema di espansione dell'aria. Per rilasciare l'aria, il paziente o l'operatore sanitario deve premere sulla parte metallica della valvola di uscita per attivare il meccanismo di rilascio.

5. CONTENUTO DELLA CONSEGNA :

Qtà.	Descrizione	REF.
1	Istruzioni per l'uso	PDPROJ-02-IFU
1	Sovrapposizione TF	-
1	Pompa esterna	-
1	Banda elastica	-

6. SELEZIONE E ADATTAMENTO DEL DISPOSITIVO

6.1. Selezione della dimensione del dispositivo

6.1.1. Tipo (PIN / VAC)

Il dispositivo deve essere scelto in base al tipo di sistema di sospensione del paziente. Per i sistemi di sospensione a bloccaggio, con cordino, liner con cuscino e invaso auto-sospeso, il tipo Overlay TF è PIN. Per la sospensione a vuoto e i liner con anello di tenuta, il tipo Overlay TF è VAC.

AVVISO ! L'Overlay potrebbe non essere compatibile con tutti i tipi di liner con anello di tenuta. Si raccomanda di utilizzare guaine con anello di tenuta distale integrato.

Sistema di sospensione	Codice TF sovrapposto
Sospensione di bloccaggio	OVTF-XX-XX-PIN
Sospensione a vuoto	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Lunghezza (L)

La lunghezza del dispositivo deve essere scelta in base alla distanza misurata tra l'estremità distale dell'arto residuo e il perineo. (Figura 15).

La lunghezza del tipo di vuoto Overlay TF è normalizzata.

AVVISO ! Per l'Overlay TF a vuoto (VAC), non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'arto residuo è inferiore a 20 cm (misurazione verticale in posizione seduta tra il perineo e la parte superiore dell'anello di tenuta). (Figura 16).

AVVISO ! Per il tipo di bloccaggio Overlay TF (PIN), non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'arto residuo è inferiore a 19 cm (misurazione verticale in posizione seduta tra il perineo e l'estremità distale). (Figura 15).

Passi

1. Chiedere al paziente di assumere una posizione seduta.
2. Chiedere al paziente di posizionare l'arto residuo con un angolo di 90 gradi.
3. Misurare la distanza dall'estremità distale al perineo.
4. Selezionare la lunghezza del dispositivo in base a questa misura (vedere la tabella seguente).

L = Lunghezza dall'estremità distale al perineo con la fodera indossata e la gamba a 90°.

L (cm) - PIN	Lunghezza di il prodotto
19 a 24	SH
24 a 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 a 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circonferenza (C)

La denominazione della circonferenza del dispositivo si basa sulla misurazione della circonferenza dell'arto residuo dell'utente a una certa altezza, a seconda della lunghezza o del tipo di sospensione.

C = Circonferenza dell'arto residuo a H (altezza)

Per SH l'H (altezza) è di 8 cm dall'estremità distale.

Per LG l'H (altezza) è di 12 cm dall'estremità distale.

Per il tipo VAC l'H (altezza) è di 18 cm dall'estremità distale.

C (cm)	Codice circonferenza
32 a 36	32
36 a 40	38
40 a 44,5	40
44,5 a 48	44
48 a 52	48
52 a 62	52

6.1.4. Nomenclatura completa

Esempio : OVTF-40-SH-PIN (Sovrapposizione TF taglia 40 di lunghezza SH per sospensione di bloccaggio).

Esempio : OVTF-38-VAC (Sovrapposizione di TF taglia 38 per sospensione sotto vuoto).

7. USO E SCOPO PREVISTI :

7.1. Uso previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso sotto la supervisione di un professionista sanitario. La determinazione del momento in cui utilizzare il dispositivo e la frequenza e la durata dell'utilizzo sono a esclusiva discrezione del medico curante. Il dispositivo ha lo scopo di fornire un supporto aggiuntivo e l'adattamento volumetrico di un'esopotesi transfemorale.

7.2. Requisiti per l'uso

Il dispositivo deve essere utilizzato tra un'invasatura e un rivestimento protesico.

7.3. Passaggi necessari per l'installazione del dispositivo :

AVVISO! Prima di indossare il dispositivo, si raccomanda di verificare che il cuscino d'aria sia a tenuta stagna e che entrambe le pompe e la valvola funzionino correttamente.

1. Il paziente è inizialmente in posizione seduta
2. Il paziente indossa la fodera protesica sull'arto residuo.
3. Il paziente orienta la presa d'aria e l'uscita verso la parte anteriore dell'arto residuo. (Figura 1-2)
4. Il paziente indossa il dispositivo facendolo scorrere sul rivestimento protesico (Figura 1-2).

(Se il paziente utilizza un sistema di sospensione a vuoto)

5. Il paziente inserisce l'estremità distale del dispositivo nell'anello di tenuta Figura 2-3-4).
6. Il paziente si assicura che il dispositivo sia posizionato in modo uniforme (senza pieghe o spessori eccessivi) sul rivestimento protesico.
7. Il paziente inserisce l'arto residuo (coperto dalla fodera protesica e dal dispositivo) nell'invasatura (assicurarsi che il cuscino d'aria sia sotto la linea di rifinitura dell'invasatura). (Figura 7)

(Se il paziente utilizza una fissazione distale)

8. Il paziente preme leggermente l'arto residuo (coperto dalla fodera protesica e dal dispositivo) per far scattare l'attacco distale della fodera protesica nel sistema a cricchetto della protesi.
9. Sempre in posizione seduta, con la gamba dritta, il paziente utilizza la pompa esterna (Figura 9) o integrata (Figura 10) per iniettare lentamente aria ambiente nel cuscino d'aria e creare un serraggio all'interno della cavità. Non stringere eccessivamente l'arto residuo con il dispositivo per un lungo periodo di tempo.
10. Si consiglia di utilizzare la pompa esterna se il volume da riempire è elevato e di utilizzare la pompa integrata per le microregolazioni. Il cuscino d'aria si gonfia e crea un serraggio tra la fodera protesica (che copre l'arto residuo) e l'invasatura. Il paziente smette di usare la pompa quando l'arto residuo è comodo e l'invasatura è serrata in modo uniforme.

AVVISO! L'uso improprio delle pompe o della valvola di rilascio può causare danni al paziente, come ferite ai tessuti molli. Fare riferimento alla Figura 9-10-11 per le modalità di utilizzo di questi componenti.

Passi necessari per l'utilizzo quotidiano del dispositivo :

AVVISO! Per ridurre al minimo il rischio di punti di pressione e di intorpidimento, si raccomanda di gonfiare il dispositivo aumentando lentamente l'aria all'interno del sistema pneumatico. Non stringere eccessivamente l'arto residuo con il dispositivo per un lungo periodo di tempo.

1. Quando il paziente sente che si è creato un vuoto nell'invasatura o che la tenuta tra l'arto residuo e l'invasatura è troppo elevata, interrompe momentaneamente le sue attività.
2. Se si crea un vuoto, il paziente utilizza la pompa integrata, senza rimuovere la protesi, per iniettare aria ambiente nel cuscino d'aria e ricreare un serraggio uniforme e confortevole all'interno dell'alveolo. Il cuscino d'aria si gonfia e ricrea un serraggio tra il rivestimento protesico e l'alveolo. (Figura 10)
3. Se lo spazio è importante, per accelerare il gonfiaggio delle cellule, il paziente può, se lo desidera, utilizzare la pompa esterna (Figura 9).
4. Se si avverte una tenuta eccessiva, il paziente utilizza la valvola di rilascio, senza rimuovere la protesi, per rimuovere l'aria dal cuscino d'aria e ricreare una tenuta uniforme e confortevole all'interno dell'invasatura. (Figura 11)

(Se il paziente utilizza una fissazione distale)

5. Se si crea un vuoto, il paziente utilizza la pompa integrata, attraverso i vestiti e senza rimuovere la protesi, per iniettare aria ambiente nel cuscino d'aria e ricreare un serraggio uniforme e confortevole all'interno dell'invasatura. (Figura 9)
6. Se lo spazio è importante e per accelerare il gonfiaggio delle cellule, il paziente può, se lo desidera, passare alla posizione seduta e gonfiare il cuscino d'aria con la pompa esterna. (Figura 10)
7. Se si avverte una pressione eccessiva, il paziente utilizza la valvola di rilascio, attraverso i vestiti e senza rimuovere la protesi, per rimuovere l'aria ambiente dal cuscino d'aria e ricreare una pressione uniforme e confortevole all'interno dell'invasatura. (Figura 11)

7.4. Operazioni necessarie per la rimozione del dispositivo :

1. Il paziente deve prima trovarsi in posizione seduta.
2. Il paziente mette la gamba dritta e usa la valvola di rilascio per liberare l'aria dal cuscino d'aria e creare uno spazio all'interno dell'invasatura. Il paziente smette di usare la valvola di rilascio quando non sente più alcuna tensione nell'invasatura. (Figura 11)
3. Il paziente preme il meccanismo di rilascio del sistema di fissaggio situato sulla protesi.
4. Il paziente rimuove l'arto residuo (coperto dal liner e dal dispositivo) dall'invasatura.
5. Il paziente rimuove il dispositivo dal liner tirandolo dall'estremità distale. (Figura 12)
6. Il paziente può rimuovere l'aria in eccesso premendo sulla valvola di rilascio mentre preme sul cuscino d'aria. (Figura 13)

7.5. Controindicazioni

7.5.1. Non utilizzare questo dispositivo se si è allergici ai materiali elencati.

7.5.2. Non utilizzare questo dispositivo su nessun tipo di amputazione diversa da quella transfemorale.

7.5.3. Non utilizzare questo dispositivo su un paziente che non è in grado di comunicare il proprio disagio fisico.

7.6. Vita utile

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato per un periodo di 6 mesi di uso normale.

8. INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI

- Il dispositivo può sostituire fino a 15 strati di calze protesiche.
- Il dispositivo funziona con un sistema di chiusura.
- Il dispositivo può funzionare con il sistema a vuoto se l'anello di tenuta è integrato nel liner.
- Il dispositivo può essere adattato alla sospensione con cordino con una piccola modifica da parte di un operatore sanitario o del team di Ethnocare.

9. SICUREZZA :

9.1. Simboli

Simboli	Definizioni
Avvertenze	L'avvertenza indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.
Attenzione	Attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate.
Avviso	Avvertimento contro possibili danni tecnici.

9.2. Istruzioni generali di sicurezza

9.2.1. ATTENZIONE

9.2.1.1. Rischio di lesioni gravi :

- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Se il dispositivo viene posizionato sulla bocca e sul naso, sussiste il rischio di soffocamento.

9.2.2. ATTENZIONE

9.2.2.1. Rischio di lesioni e di danni all'apparecchio :

- Il dispositivo deve essere posizionato sopra qualsiasi anello di tenuta mantenendo tutte le celle d'aria all'interno della protesi.

- Tenere il dispositivo lontano da fiamme, braci o altre fonti di calore.
- Non utilizzare in una risonanza magnetica.
- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a +60°C o inferiori a -20°C.
- Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato e regolato correttamente.
- Un posizionamento errato o troppo stretto può causare pressione e compressione dei vasi sanguigni e dei nervi.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di problemi di adattamento all'arto residuo.
- Ad alta quota o in caso di forte calore, l'aria contenuta nel cuscino d'aria si espande e fa variare la pressione.
- Non utilizzare il dispositivo se sembra troppo stretto o troppo grande per il paziente. Informare il paziente di contattare immediatamente l'ortopedico / protesista certificato (CPO).
- Non utilizzare il dispositivo con anelli di tenuta se ciò interferisce con l'integrità della tenuta e del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di ferite sull'arto residuo.
- Non utilizzare su pazienti con neuropatia senza l'approvazione del medico.
- Per l'Overlay TF a vuoto (VAC), non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'arto residuo è inferiore a 20 cm (misurazione verticale in posizione seduta tra il perineo e la parte superiore dell'anello di tenuta).
- Per il tipo di bloccaggio Overlay TF (PIN), non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'arto residuo è inferiore a 19 cm (misurazione verticale in posizione seduta tra il perineo e l'estremità distale).
- In caso di dolore, gonfiore, alterazione della sensazione o altre reazioni anomale durante l'uso del dispositivo, contattare immediatamente un operatore sanitario.
- Il mancato gonfiaggio del dispositivo quando necessario potrebbe causare ferite al tessuto cutaneo e ai tessuti molli a causa della mancanza di ammortizzazione all'interno dell'esopotesi.
- La piccola parte metallica all'interno della valvola di rilascio potrebbe rompersi in caso di eccessiva pressione e causare lesioni moderate; assicurarsi che il corpo della valvola di rilascio sia in buone condizioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Il prodotto è soggetto a normale usura. Controllare il prodotto prima di ogni utilizzo e non indossarlo se danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo con esopotesi incompatibili con il dispositivo stesso. Assicurarsi che l'uso del dispositivo sia approvato da un operatore sanitario prima di utilizzarlo con altre esopotesi.
- Indicare al paziente di contattare il proprio ortesista/protesista certificato (CPO) se il dispositivo è danneggiato. Il dispositivo è inutilizzabile se la valvola di uscita o la pompa non funzionano correttamente o se il cuscino d'aria non è ermetico al 100%. Inoltre, se l'incollaggio tra il tessuto e il cuscino d'aria è danneggiato o se il tessuto stesso è danneggiato, può influire sulle prestazioni del sistema e sulla sua durata. Un dispositivo danneggiato non può essere utilizzato in modo sicuro e può provocare lesioni.
- L'Overlay TF potrebbe non essere compatibile con tutti i tipi di guarnizioni ad anello.
- L'Overlay TF potrebbe non essere compatibile con tutti i tipi di sistemi di sospensione distale (ad es. sospensione con cordino).
- L'Overlay TF è classificato per un limite di peso di 300 libbre / 135 kg.

9.3. Irritazione cutanea, eczema, infezioni, contaminazione da germi

- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un singolo paziente e non deve essere condiviso con altri pazienti.
- Seguire le istruzioni per la pulizia per evitare germi, batteri e infezioni.
- Non utilizzare il dispositivo direttamente sulla pelle.
- Non gonfiare eccessivamente il cuscino d'aria. Un gonfiaggio improprio del cuscino d'aria può causare una significativa irritazione della pelle nei pazienti affetti da neuropatia diabetica o da altre condizioni neurologiche, come stabilito dal medico prescrittore. Questa condizione è determinata dal medico specialista. Ridurre la compressione del cuscino d'aria non appena si verificano alterazioni della pelle o si avverte disagio.
- I pazienti con diminuzione o perdita della normale sensibilità (ad es. neuropatia, ecc.) devono essere monitorati frequentemente (secondo quanto stabilito dal medico prescrittore) per verificare la presenza di lesioni cutanee, irritazioni cutanee o la gestione delle ferite.

9.4. Effetto avverso

- Può causare arrossamenti cutanei
- Reazione allergica ai materiali
- Può causare punti di pressione

9.5. Uso di polvere (ad es. talco)

- Rischio di irritazione cutanea dell'arto residuo e di perdita di funzionalità del dispositivo a causa del blocco delle particelle.
- Tenere il dispositivo lontano da polveri sottili e da ambienti polverosi.

9.6. AVVISO

- Non modificare il dispositivo e non utilizzarlo in modo diverso da quello previsto.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo non sia danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo se le sue funzioni sono limitate.
- Se necessario, adottare le misure necessarie (ad es. sostituzione, controllo da parte del servizio di assistenza del produttore, ecc.)

10. PULIZIA, MANUTENZIONE E STOCCAGGIO :

10.1. Pulizia del dispositivo :

1. Rimuovere il dispositivo dal liner.
2. Assicurarsi che il foro della pompa integrata sia coperto quando viene esposto al liquido (ad esempio, coprendolo con un dito). Pulire il dispositivo una volta al giorno solo con prodotti approvati, tra cui sapone neutro o detergente delicato a pH bilanciato, senza profumo, candeggina e coloranti. Pulire il dispositivo in acqua calda a 30°C (86°F).

AVVISO! Non mettere in lavatrice e non strizzare il dispositivo per evitare di danneggiarlo.

3. Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua calda e pulita per rimuovere tutti i residui di sapone.

AVVISO! Non esporre la pompa integrata all'acqua.

4. Inserire un asciugamano nel dispositivo e asciugare all'aria.

AVVISO! Non collocare l'apparecchio in un'asciugatrice o utilizzare altre fonti di calore per l'asciugatura

5. Il dispositivo può essere utilizzato solo quando è completamente asciutto.

10.1.1. Utilizzo di detergenti non idonei

AVVISO! L'uso di detergenti non adatti può causare il deterioramento dell'apparecchio e annullare la garanzia.

10.2. Condizioni ambientali

Il dispositivo è destinato all'uso interno ed esterno.

AVVISO! Evitare l'uso durante attività che comportano il contatto con molta acqua (ad es. nuoto).

AVVISO! Evitare l'uso durante attività che comportano il contatto con molta polvere e polveri fini (ad es. polvere di talco, sabbia, polvere da costruzione, polvere fine).

10.3. La mancata osservanza di queste istruzioni invalida la garanzia.

11. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI :

Non smaltire questo dispositivo insieme ai rifiuti domestici non differenziati. Uno smaltimento non corretto può avere effetti negativi sull'ambiente e sulla salute. Seguire le norme delle autorità competenti del proprio comune per quanto riguarda le procedure di restituzione, raccolta e riciclaggio. A questo proposito, tutti i componenti del dispositivo e la sua confezione devono essere smaltiti in conformità alle normative ambientali nazionali applicabili. I pazienti devono contattare le autorità locali per ottenere informazioni sulle modalità di smaltimento di questi articoli.

12. INFORMAZIONI LEGALI

Tutte le condizioni legali sono soggette alle leggi locali e ad altre leggi applicabili e possono variare di conseguenza.

12.1. Responsabilità

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dall'inosservanza del presente documento, in particolare per usi impropri, usi non previsti, usi al di fuori delle condizioni d'uso specificate o modifiche non autorizzate del dispositivo. La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita in conformità alle istruzioni per l'uso. L'abuso o l'uso improprio del dispositivo può comportare una riduzione della funzionalità. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per i danni derivanti da una manutenzione impropria o causati da componenti non autorizzati dal produttore. La società di distribuzione del produttore responsabile nel vostro Paese vi fornirà ulteriori informazioni sulle condizioni della garanzia commerciale.

12.2. Garanzia commerciale

Il produttore concede una garanzia commerciale per questo dispositivo a partire dalla data di montaggio. Il periodo di garanzia è di 6 mesi. La garanzia commerciale copre i difetti comprovati di materiale, lavorazione o costruzione. Tali difetti devono essere segnalati al produttore entro il periodo di validità della garanzia commerciale. Per ulteriori informazioni sui termini e le condizioni della garanzia, rivolgersi al produttore.

Nota : sebbene siano state utilizzate tutte le tecniche più avanzate per ottenere il massimo livello di compatibilità di funzionalità, resistenza, durata e comfort, non si garantisce che l'uso di questo dispositivo prevenga le lesioni.

DEUTSCH

LESEN SIE DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOR DER VERWENDUNG DES GERÄTES SORGFÄLTIG UND VOLLSTÄNDIG DURCH UND BEACHTEN SIE DIE SICHERHEITSHINWEISE. DIE KORREKTE INSTALLATION IST FÜR DAS EINWANDFREIE FUNKTIONIEREN DES GERÄTS UNERLÄSSLICH.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anleitung richtet sich an den zertifizierten Orthopädietechniker/Prothetiker (CPO), der das Gerät anpasst, und an die Patienten, die das Gerät tragen. Das OVERLAY TF wird in diesem Dokument als "Gerät" bezeichnet. Das Gerät ist für die Verwendung durch eine zugelassene medizinische Fachkraft, den Patienten oder die Pflegeperson, die den Patienten betreut, bestimmt. Der Patient oder die Pflegeperson muss in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, und er muss körperlich in der Lage sein, sie zu befolgen.

1. INFORMATIONEN :

- 1.1. Bitte lesen Sie dieses Dokument vor der Benutzung des Geräts sorgfältig durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- 1.2. Eine medizinische Fachkraft muss den Patienten oder das Pflegepersonal in die sichere Verwendung dieses Geräts einweisen.
- 1.3. Wenden Sie sich an den Hersteller oder an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie ein Patient oder eine Pflegeperson sind, wenn Sie Fragen zu dem Gerät haben oder wenn Sie Probleme, Beschwerden oder Zwischenfälle haben, einschließlich einer Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands.
- 1.4. Bitte bewahren Sie dieses Dokument auf.

2. VERWENDUNG VON SYMBOLEN

Symbole	Symbole Titel	Erläuternder Text
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Europäischer Bevollmächtigter	Gibt an, wer der europäische Bevollmächtigte des Herstellers ist.
	CE-Zeichen	Geben Sie an, dass das Medizinprodukt mit den europäischen Vorschriften kompatibel ist.
	Integrität der Verpackung	Weist darauf hin, das Gerät nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalog #	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten pro Packung an.
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Medizinisches Gerät	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Einzelner Patient - Mehrfachnutzung	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mehrfach verwendet werden kann, aber nur an einem Patienten.

Quelle der Symbole : ISO 20417:2021

3. PRÄSENTATION DES GERÄTS :

3.1. GERÄTEBESCHREIBUNG :

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt für Patienten mit Oberschenkelamputationen. Es besteht aus Stoff und enthält ein Luftkissen, das durch eine in das Gerät integrierte Pumpe und/oder eine externe Pumpe (Zwiebelpumpe - Zubehör) aktiviert werden kann, sowie ein manuelles Ablassventil, um eine tägliche volumetrische Anpassung zu ermöglichen. Das Gerät wird auch mit einem elastischen Band (Zubehör) geliefert, um die integrierte Pumpe auf dem Sockel zu halten.

3.2. TABELLE DER BESTANDTEILE :

- 3.2.1. Textilien
- 3.2.2. Luftblase
- 3.2.3. Auslassventil
- 3.2.4. Integrierte Pumpe
- 3.2.5. Externe Pumpe (Zubehör)
- 3.2.6. Gummiband (Zubehör)

3.3. LISTE DER MATERIALIEN :

- 3.3.1. Nylon

- 3.3.2. Elasthan
- 3.3.3. TPU (Thermoplastisches Polyurethan)
- 3.3.4. Federstahl
- 3.3.5. Silikon

Anwendbare Werkstoffnorm : ISO 10993-1

4. BETRIEB

Das Gerät schafft zusätzlichen Halt und volumetrischen Sitz in einer transfemorale Exoprothese (externe Gliedmaßenprothese), indem es mit Hilfe eines Luftkissens eine gleichmäßige Dichtigkeit erzeugt. Die Vorrichtung muss zwischen dem Liner der Prothese und dem Schaft positioniert werden. Die Vorrichtung muss in Kombination mit einem Liner verwendet werden. Es ist für die Verwendung mit Exoprothesen und Linern vorgesehen, die mit dem Gerät kompatibel sind, wie z. B. alle transfemorale Liner und Schäfte, die von einer medizinischen Fachkraft genehmigt wurden. Zum Aufpumpen des Geräts sollte der Patient oder das medizinische Fachpersonal die integrierte Pumpe oder die externe Pumpe (Zubehör) verwenden; die externe Pumpe muss an das Ausgangsventil angeschlossen werden, um Luft in das Luftexpansionssystem zu pumpen. Um die Luft abzulassen, muss der Patient oder die medizinische Fachkraft auf das Metallteil des Auslassventils drücken, um den Ablassmechanismus zu aktivieren.

5. INHALT DER LIEFERUNG :

Anzahl	Beschreibung	REF.
1	Anweisungen für den Gebrauch	PDPROJ-02-IFU
1	Überlagerung TF	-
1	Externe Pumpe	-
1	Elastisches Band	-

6. GERÄTEAUSWAHL UND -ANPASSUNG

6.1. Auswahl der Gerätegröße

6.1.1. Typ (PIN / VAC)

Das Gerät sollte entsprechend dem Art des Aufhängungssystems des Patienten ausgewählt werden. Für ein Sperrsystem, Lanyard, Kissenliner und selbsttragende Schaftfassung ist der Overlay TF Typ PIN. Für Vakuumaufhängung und Dichtungsring-Liner ist der Overlay TF Typ VAC.

HINWEIS! Das Overlay ist möglicherweise nicht mit allen Arten von Dichtungsring-Linern kompatibel. Liner mit integriertem distalen Dichtungsring werden dringend empfohlen.

Aufhängungssystem	Überlagerung TF-Code
Sperrende Aufhängung	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuum-Aufhängung	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Länge (L)

Die Länge der Vorrichtung sollte entsprechend dem gemessenen Abstand zwischen dem distalen Ende des Stumpfes und dem Perineum gewählt werden. (Abbildung 15).

Die Länge für den Vakuumtyp Overlay TF ist normalisiert.

HINWEIS! Bei Overlay TF Vakuumtyp (VAC) darf das Gerät nicht verwendet werden, wenn die Stumpflänge weniger als 20 cm beträgt (vertikale Messung in sitzender Position zwischen Damm und Oberkante des Dichtungsringes). (Abbildung 16).

HINWEIS! Bei Overlay TF locking type (PIN) darf die Vorrichtung nicht verwendet werden, wenn die Stumpflänge weniger als 19 cm beträgt (vertikale Messung im Sitzen zwischen Damm und distalem Ende). (Abbildung 15).

Schritte

1. Bringen Sie den Patienten in eine sitzende Position.
2. Lassen Sie den Patienten den Stumpf in einem 90-Grad-Winkel positionieren.
3. Messen Sie den Abstand zwischen dem distalen Ende und dem Damm.
4. Wählen Sie die Länge des Geräts entsprechend diesem Maß (siehe Tabelle unten).

L = Länge vom distalen Ende bis zum Damm bei angelegtem Liner und einem Beinwinkel von 90°.

L (cm) - PIN	Länge von der Produkts
19 bis 24	SH
24 bis 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 bis 24	SH
24+	LG

6.1.3. Umfang (C)

Die Umfangsangabe des Geräts basiert auf der Messung des Stumpfumfangs des Benutzers in einer bestimmten Höhe, je nach Länge oder Art der Aufhängung.

C = Umfang des Stumpfes bei H (Höhe)

Bei SH beträgt die H (Höhe) 8 cm vom distalen Ende

Bei LG beträgt die H (Höhe) 12 cm vom distalen Ende

Beim VAC-Typ beträgt die H (Höhe) 18 cm ab dem distalen Ende

C (cm)	Code des Umfangs
32 bis 36	32
36 bis 40	38
40 bis 44,5	40
44,5 bis 48	44
48 bis 52	48
52 bis 62	52

6.1.4. Vollständige Nomenklatur

Beispiel : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF Größe 40 der Länge SH für verriegelnde Aufhängung).

Beispiel : OVTF-38-VAC (Overlay TF Größe 38 für Vakuumsuspension).

7. BESTIMMTER EINSATZ / ZWECK :

7.1. Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für die Verwendung unter der Aufsicht eines Arztes vorgesehen. Die Bestimmung des Zeitpunkts, der Häufigkeit und der Dauer der Anwendung des Produkts liegt im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Die Vorrichtung dient der zusätzlichen Unterstützung und volumetrischen Anpassung einer transfemorale Exoprothese.

7.2. Voraussetzungen für die Verwendung

Die Vorrichtung muss zwischen einem Schaft und einem Prothesen-Liner eingesetzt werden.

7.3. Erforderliche Schritte zum Anlegen des Geräts :

HINWEIS! Es wird dringend empfohlen, vor dem Anlegen des Geräts zu überprüfen, ob das Luftkissen luftdicht ist und ob beide Pumpen und das Ventil ordnungsgemäß funktionieren.

1. Der Patient befindet sich zunächst in einer sitzenden Position
2. Der Patient zieht den Prothesenliner auf seinen Stumpf.
3. Der Patient richtet den Lufteinlass und -auslass auf die Vorderseite seines Stumpfes aus. (Abbildung 1-2)
4. Der Patient zieht das Gerät an, indem er es über seinen Prothesenliner schiebt (Abbildung 1-2).

(Wenn der Patient ein Vakuumaufhängungssystem verwendet)

5. Der Patient steckt das distale Ende des Geräts in seinen Einschweißring (Abbildung 2-3-4).
6. Der Patient vergewissert sich, dass das Gerät gleichmäßig auf dem Prothesenliner positioniert ist (keine Knicke, Falten oder übermäßige Dicke).
7. Der Patient setzt seinen Stumpf (der vom Prothesenliner und der Vorrichtung bedeckt ist) in den Schaft ein (stellen Sie sicher, dass sich das Luftkissen unterhalb der Trimmlinie des Schaftes befindet). (Abbildung 7)

(Wenn der Patient eine distale Fixierung verwendet)

8. Der Patient drückt leicht auf seinen Stumpf (der vom Prothesen-Liner und der Vorrichtung bedeckt ist), um die distale Befestigung des Prothesen-Liners in das Ratschensystem der Prothese einrasten zu lassen
9. In sitzender Position, mit gestrecktem Bein, verwendet der Patient die externe (Abbildung 9) oder integrierte (Abbildung 10) Pumpe, um langsam Umgebungsluft in das Luftkissen zu pumpen und eine Spannung im Schaft zu erzeugen. Ziehen Sie den Stumpf nicht über einen längeren Zeitraum mit der Vorrichtung an.
10. Es wird empfohlen, die externe Pumpe zu verwenden, wenn ein großes Volumen zu befüllen ist, und die integrierte Pumpe für Kleinstanpassungen zu verwenden. Das Luftkissen bläst sich auf und erzeugt eine Spannung zwischen dem Prothesen-Liner (der den Stumpf bedeckt) und dem Schaft. Der Patient hört auf, die Pumpe zu benutzen, wenn der Stumpf bequem ist und der Schaft gleichmäßig angezogen ist.

HINWEIS! Die unsachgemäße Verwendung der Pumpen oder des Ablassventils kann zu Verletzungen des Patienten führen, z. B. zu Weichteilverletzungen. Bitte beachten Sie Abbildung 9-10-11 zur Verwendung dieser Komponenten.

Schritte, die für die tägliche Nutzung des Geräts erforderlich sind :

HINWEIS! Um das Risiko von Druckstellen und Taubheitsgefühlen zu minimieren, wird dringend empfohlen, die Vorrichtung durch langsames Erhöhen der Luftmenge im pneumatischen System aufzupumpen. Spannen Sie den Stumpf nicht über einen längeren Zeitraum mit dem Gerät an.

1. Wenn der Patient das Gefühl hat, dass eine Lücke in seinem Schaft entstanden ist oder dass die Spannung zwischen Stumpf und Schaft zu groß ist, stellt er seine Aktivitäten vorübergehend ein.
2. Wenn eine Lücke entsteht, verwendet der Patient die integrierte Pumpe, ohne die Prothese herauszunehmen, um Umgebungsluft in das Luftkissen zu pumpen und eine gleichmäßige und bequeme Abdichtung im Schaft wiederherzustellen. Das Luftkissen bläht sich auf und stellt einen festen Sitz zwischen dem Prothesenliner und dem Schaft her. (Abbildung 10)
3. Wenn die Lücke wichtig ist, um das Aufblasen der Zellen zu beschleunigen, kann der Patient, wenn er es wünscht, die externe Pumpe verwenden (Abbildung 9).
4. Wenn die Prothese zu fest sitzt, benutzt der Patient das Ablassventil, ohne die Prothese herauszunehmen, um die Luft aus dem Luftkissen zu entfernen und eine gleichmäßige und angenehme Dichtigkeit im Schaft herzustellen. (Abbildung 11)

(Wenn der Patient eine distale Fixierung verwendet)

5. Wenn eine Lücke entsteht, verwendet der Patient die integrierte Pumpe, um durch die Kleidung hindurch und ohne die Prothese abzunehmen, Umgebungsluft in das Luftkissen zu pumpen und eine gleichmäßige und bequeme Spannung im Schaft wiederherzustellen. (Abbildung 9)
6. Wenn die Lücke wichtig ist und um das Aufblasen der Zellen zu beschleunigen, kann der Patient auf Wunsch in eine sitzende Position wechseln und das Luftkissen mit der externen Pumpe aufblasen. (Abbildung 10)
7. Wenn ein zu hoher Druck empfunden wird, kann der Patient das Ablassventil durch seine Kleidung hindurch und ohne die Prothese abzunehmen benutzen, um die Umgebungsluft aus dem Luftkissen zu entfernen und so einen gleichmäßigen und angenehmen Druck im Schaft wiederherzustellen. (Abbildung 11)

7.4. Erforderliche Schritte zum Entfernen des Geräts :

1. Der Patient muss sich zunächst in eine sitzende Position begeben.
2. Der Patient streckt sein Bein und benutzt das Ablassventil, um Luft aus dem Luftkissen abzulassen und einen Spalt im Schaft zu schaffen. Der Patient hört auf, das Ablassventil zu benutzen, wenn er keine Enge mehr im Schaft spürt. (Abbildung 11)
3. Der Patient drückt auf den Auslösemechanismus des an der Prothese befindlichen Fixierungssystems.
4. Der Patient zieht den Stumpf (der mit dem Liner und der Vorrichtung bedeckt ist) aus dem Schaft.
5. Der Patient entfernt die Vorrichtung aus dem Liner, indem er sie am distalen Ende herauszieht. (Abbildung 12)
6. Der Patient kann die überschüssige Luft ablassen, indem er auf das Ablassventil drückt, während er auf das Luftkissen drückt. (Abbildung 13)

7.5. Kontraindikationen

7.5.1. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf die aufgeführten Stoffe reagieren.

7.5.2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei anderen Amputationsarten als Oberschenkelamputationen.

7.5.3. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei einem Patienten, der nicht in der Lage ist, körperliche Beschwerden zu äußern.

7.6. Nutzungsdauer

Dieses Gerät ist für einen Zeitraum von 6 Monaten bei normalem Gebrauch vorgesehen.

8. INFORMATIONEN ZUR LEISTUNG

- Das Gerät kann bis zu 15 Lagen von Prothesestrümpfen ersetzen.
- Das Gerät arbeitet mit einem Schließsystem.
- Das Gerät kann mit einem Vakuumsystem arbeiten, wenn der Dichtungsring in den Liner integriert ist.
- Das Gerät kann mit geringfügigen Änderungen durch medizinisches Fachpersonal oder das Ethnocare-Team an die Aufhängung eines Kussbands angepasst werden.

9. SICHERHEIT :

9.1. Symbole

Symbole	Definitionen
Warnung	Warnung weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
Vorsicht	Vorsicht weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
Hinweis	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

9.2. Allgemeine Sicherheitshinweise

9.2.1. WARNUNG

9.2.1.1. Gefahr von schweren Verletzungen :

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Wenn das Gerät über Mund und Nase gehalten wird, besteht Erstickungsgefahr.

9.2.2. VORSICHT

9.2.2.1. Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung des Geräts :

- Das Gerät muss über jedem Dichtungsring platziert werden, während alle Luftzellen in der Prothese bleiben.
- Halten Sie das Gerät von Flammen, Glut oder anderen Wärmequellen fern.
- Nicht in einem MRT verwenden.
- Setzen Sie das Gerät nicht Temperaturen über +60°C oder unter -20°C aus.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig platziert und eingestellt ist.
- Falsches oder zu enges Anlegen kann Druck und Kompression von Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn es Probleme mit dem Sitz des Geräts am Stumpf gibt.
- In großen Höhen oder bei extremer Hitze dehnt sich die Luft im Luftkissen aus, wodurch sich der Druck verändert.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es dem Patienten zu eng oder zu groß erscheint. Informieren Sie den Patienten, dass er sich sofort an den Orthopädietechniker / zertifizierten Orthopädietechniker (CPO) wenden soll.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit Dichtungsringen, wenn diese die Integrität der Dichtung und des Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Wunden am Stumpf vorhanden sind.
- Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit Neuropathie, ohne dass Ihr Arzt zugestimmt hat.
- Bei Overlay TF Vakuumtyp (VAC) darf die Vorrichtung nicht verwendet werden, wenn die Stumpflänge weniger als 20 cm beträgt (vertikale Messung in sitzender Position zwischen Damm und Oberkante des Dichtungsringes).
- Bei Overlay TF locking type (PIN) darf die Vorrichtung nicht verwendet werden, wenn die Länge des Stumpfes weniger als 19 cm beträgt (vertikale Messung im Sitzen zwischen Damm und distalem Ende).
- Wenn Sie bei der Verwendung dieses Geräts Schmerzen, Schwellungen, veränderte Empfindungen oder andere abnormale Reaktionen verspüren, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Wenn die Vorrichtung nicht rechtzeitig aufgepumpt wird, kann es aufgrund der fehlenden Polsterung im Inneren der Exoprothese zu Haut- und Weichteilwunden kommen.
- Ein kleines Metallteil im Inneren des Ablassventils kann bei Überdruck versagen und zu leichten Verletzungen führen. Vergewissern Sie sich, dass das Ablassventilgehäuse in gutem Zustand ist, bevor Sie das Gerät verwenden.
- Das Produkt ist anfällig für normale Abnutzung. Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch und tragen Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit Exoprothesen, die nicht mit dem Gerät kompatibel sind. Vergewissern Sie sich, dass die Verwendung des Geräts von einer medizinischen Fachkraft genehmigt wurde, bevor Sie es mit einer zusätzlichen Exoprothese verwenden.
- Weisen Sie den Patienten an, sich an seinen Orthopädietechniker / zertifizierten Orthopädietechniker (CPO) zu wenden, wenn das Gerät beschädigt ist. Das Gerät ist unbrauchbar, wenn das Auslassventil oder die Pumpe nicht richtig funktionieren oder das Luftkissen nicht zu 100 % luftdicht ist. Auch wenn die Verbindung zwischen dem Gewebe und dem Luftkissen beschädigt ist oder das Gewebe selbst beschädigt ist, kann dies die Leistung des Systems und seine Haltbarkeit beeinträchtigen. Ein beschädigtes Gerät kann nicht sicher verwendet werden und kann zu Verletzungen führen.
- Der Overlay TF ist möglicherweise nicht mit allen Arten von Dichtungsringen kompatibel.
- Der Overlay TF ist möglicherweise nicht mit jeder Art von distalem Aufhängungssystem kompatibel (z. B. mit einer Aufhängung im Stil eines Lanyards).
- Der Overlay TF ist für ein Höchstgewicht von 135 kg ausgelegt.

9.3. Hautreizungen, Ekzeme, Infektionen, Keimverschleppung

- Das Gerät ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht zur Verwendung durch andere Patienten freigegeben werden.
- Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen, um Keime, Bakterien und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht direkt auf der Haut.
- Blasen Sie das Luftkissen nicht zu stark auf. Ein unsachgemäßes Aufblasen des Luftkissens kann bei Patienten mit diabetischer Neuropathie oder anderen neurologischen Erkrankungen, die vom verordnenden Arzt bestimmt werden, zu erheblichen Hautreizungen führen. Dieser Zustand wird von einem Facharzt festgestellt. Reduzieren Sie die Kompression des Luftkissens, sobald Hautveränderungen auftreten oder Unbehagen verspürt wird.
- Patienten mit verminderter oder fehlender Empfindung (d.h. Neuropathie usw.) sollten häufig (wie vom verschreibenden Arzt festgelegt) auf Hautläsionen, Hautreizungen oder Wundversorgung überwacht werden.

9.4. Nachteilige Wirkung

- Kann Hautrötungen verursachen
- Allergische Reaktion auf Materialien
- Kann Druckstellen verursachen

9.5. Verwendung von Puder (z. B. Talkum)

- Gefahr von Hautreizungen am Stumpf und Funktionsverlust des Geräts aufgrund von Partikelblockaden.
- Halten Sie das Gerät von feinem Pulver und staubiger Umgebung fern.

9.6. HINWEIS

- Verändern Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es nicht in einer anderen als der vorgesehenen Weise.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn seine Funktionen eingeschränkt sind.
- Ergreifen Sie gegebenenfalls die erforderlichen Maßnahmen (z. B. Austausch, Überprüfung durch den Kundendienst des Herstellers usw.).

10. REINIGUNG, WARTUNG UND LAGERUNG :

10.1. Reinigung des Geräts :

1. Nehmen Sie das Gerät aus dem Innenfutter.
2. Vergewissern Sie sich, dass die integrierte Pumpenöffnung abgedeckt ist, wenn sie mit Flüssigkeit in Berührung kommt (z. B. mit einem Finger). Reinigen Sie das Gerät einmal täglich mit einem zugelassenen Reinigungsmittel, z. B. einer neutralen Seife oder einem milden Reinigungsmittel, das einen ausgeglichenen pH-Wert aufweist und frei von Duft-, Bleich- und Farbstoffen ist. Reinigen Sie das Gerät in warmem Wasser bei 30°C (86°F).

HINWEIS! Geben Sie das Gerät nicht in die Waschmaschine und wringen Sie es nicht aus, um Schäden zu vermeiden.

3. Spülen Sie das Gerät gründlich mit sauberem, warmem Wasser ab, um alle Seifenreste zu entfernen.

HINWEIS! Setzen Sie die integrierte Pumpe nicht dem Wasser aus.

4. Legen Sie ein Handtuch in das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen.

HINWEIS! Legen Sie es nicht in einen Trockner oder verwenden Sie keine andere Wärmequelle zum Trocknen.

5. Das Gerät darf nur in völlig trockenem Zustand verwendet werden.

10.1.1. Verwendung von ungeeigneten Reinigungsmitteln

HINWEIS! Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel kann zu einer Beschädigung des Geräts und zum Erlöschen der Garantie führen.

10.2. Umweltbedingungen

Das Gerät ist für die Verwendung im Innen- und Außenbereich vorgesehen.

HINWEIS! Vermeiden Sie die Verwendung bei Aktivitäten, die mit viel Wasser in Berührung kommen (z. B. Schwimmen).

HINWEIS! Vermeiden Sie die Verwendung bei Tätigkeiten, bei denen Sie mit viel Staub und feinen Pulvern in Berührung kommen (z. B. Talkumpuder, Sand, Baustaub, Feinstaub).

10.3. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen der Garantie.

11. ABFALLENTSORGUNG :

Entsorgen Sie dieses Gerät nicht über den unsortierten Hausmüll. Eine unsachgemäße Entsorgung kann negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit haben. Befolgen Sie die Vorschriften der zuständigen Behörden in Ihrer Gemeinde bezüglich der Rückgabe-, Sammel- und Recyclingverfahren. In diesem Zusammenhang müssen alle Komponenten des Geräts und seine Verpackung in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden. Die Patienten sollten sich an ihre örtlichen Behörden wenden, um zu erfahren, wie diese Gegenstände zu entsorgen sind.

12. RECHTLICHE INFORMATIONEN

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen den örtlichen und anderen anwendbaren Gesetzen und können entsprechend variieren.

12.1. Verantwortung

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die sich aus der Nichtbeachtung dieses Dokuments ergeben, insbesondere aus unsachgemäßer Verwendung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung, Verwendung außerhalb der spezifizierten Einsatzbedingungen des Geräts oder eigenmächtiger Veränderung des Geräts. Das Gerät muss entsprechend der Bedienungsanleitung gewartet werden. Eine missbräuchliche oder unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu einer Beeinträchtigung der Funktionalität führen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Wartung oder durch nicht vom Hersteller zugelassene Komponenten verursacht werden. Weitere Informationen zu den Bedingungen der kommerziellen Garantie erhalten Sie von der in Ihrem Land zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

12.2. Kommerzielle Garantie

Der Hersteller gewährt für dieses Gerät eine kommerzielle Garantie ab dem Datum des Einbaus. Die Garantiezeit beträgt 6 Monate. Die kommerzielle Garantie deckt nachgewiesene Material-, Verarbeitungs- oder Konstruktionsfehler ab. Diese Mängel müssen dem Hersteller innerhalb des Gültigkeitszeitraums der kommerziellen Garantie gemeldet werden. Weitere Informationen zu den Garantiebedingungen erhalten Sie von der Herstellerfirma.

Hinweis : Obwohl alle fortschrittlichen Techniken eingesetzt wurden, um ein Höchstmaß an Kompatibilität von Funktion, Stärke, Haltbarkeit und Komfort zu erreichen, gibt es keine Garantie, dass die Verwendung dieses Geräts Verletzungen verhindert.

DUTCH

LEES DE VOLGENDE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET APPARAAT IN GEBRUIK NEEMT EN NEEM DE VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN IN ACHT. CORRECTE INSTALLATIE IS ESSENTIEEL VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET APPARAAT.

GEbruiksaanwijzing

Deze instructies zijn bedoeld voor de gecertificeerde orthopedist/prothesist (CPO) die het hulpmiddel aanbrengt en de patiënten die het hulpmiddel dragen. De OVERLAY TF wordt in dit document het "hulpmiddel" genoemd. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een bevoegde zorgverlener, de patiënt of de zorgverlener die de patiënt verzorgt. De patiënt of verzorger moet in staat zijn om alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen en moet fysiek in staat zijn om deze op te volgen.

1. INFORMATIE :

- 1.1. Lees dit hele document zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt en volg de veiligheidsinstructies.
- 1.2. Een zorgverlener moet de patiënt of zorgverlener instrueren hoe dit apparaat veilig gebruikt kan worden.
- 1.3. Neem contact op met de fabrikant, of met uw zorgverlener als u een patiënt of zorgverlener bent, als u vragen hebt over het apparaat of als u problemen, klachten of incidenten ervaart, waaronder een verslechtering van medische aandoeningen.
- 1.4. Bewaar dit document.

2. GEBRUIK VAN SYMBOLEN

Symbolen	Symbolen titels	Verklarende tekst
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Europese bevoegde vertegenwoordiger	Geeft aan wie de Europese geautoriseerde vertegenwoordiger van de fabrikant is.
	CE-keurmerk	Geef aan dat het medische hulpmiddel compatibel is met de Europese regelgeving.
	Integriteit van verpakking	Geeft aan dat het apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd is.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Catalogus #	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Hoeveelheid	Geeft het aantal eenheden per verpakking aan.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Medisch apparaat	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Enkele patiënt - Meervoudig gebruik	Geeft aan dat het medische hulpmiddel meerdere keren kan worden gebruikt, maar alleen bij één patiënt.

Symbolen bron : ISO 20417:2021

3. PRESENTATIE VAN HET APPARAAT :

3.1. APPARAATBESCHRIJVING :

Dit hulpmiddel is een medisch hulpmiddel voor patiënten met een transfemorale amputatie. Het is gemaakt van stof en bevat een luchtkussen dat kan worden geactiveerd door een pomp die op het apparaat is geïntegreerd en/of een pomp buiten het apparaat (bolpomp - accessoire), evenals een handmatige ontgrendelingsklep om een dagelijkse volumetrische aanpassing mogelijk te maken. Het apparaat wordt ook geleverd met een elastische band (accessoire) om de geïntegreerde pomp op de koker te houden.

3.2. TABEL VAN ONDERDELEN :

- 3.2.1. Textiel
- 3.2.2. Luchtblaas
- 3.2.3. Uitlaatklep
- 3.2.4. Geïntegreerde pomp
- 3.2.5. Externe pomp (accessoire)
- 3.2.6. Elastische band (accessoire)

3.3. LIJST VAN MATERIALEN :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastaan
- 3.3.3. TPU (thermoplastisch polyurethaan)

3.3.4. Verenstaal

3.3.5. Silicone

Toepasselijke materiaalnorm : ISO 10993-1

4. BEDIENING

Het hulpmiddel creëert extra ondersteuning en volumetrische pasvorm in een transfemorale exoprothese (prothese voor uitwendige ledematen) door een uniforme strakheid te creëren met behulp van een luchtkussen. Het hulpmiddel moet tussen de liner van de prothese en de koker worden geplaatst. Het hulpmiddel moet in combinatie met een liner worden gebruikt. Het is bedoeld voor gebruik met exoprothesen en liners die compatibel zijn met het hulpmiddel, zoals alle transfemorale liners en sockets die zijn goedgekeurd door een zorgverlener. Om het implantaat op te blazen, moet de patiënt of zorgverlener de geïntegreerde pomp of de externe pomp (accessoire) gebruiken. De externe pomp moet worden aangesloten op het uitgangsventiel om lucht in het luchtexpansiesysteem te pompen. Om de lucht te laten ontsnappen moet de patiënt of zorgverlener op het metalen deel van het uitademventiel drukken om het uitademmechanisme te activeren.

5. INHOUD VAN DE LEVERING :

Hoeveelheid.	Beschrijving	REF.
1	Gebruiksaanwijzing	PDPROJ-02-IFU
1	Overlay TF	-
1	Externe pomp	-
1	Elastische band	-

6. APPARAATKEUZE EN -AANPASSING

6.1. Selectie van de apparaatgrootte

6.1.1. Type (PIN / VAC)

Het apparaat moet worden gekozen op basis van het type ophangstelsel van de patiënt. Voor het vergrendelingssysteem, lanyard, kussenliner en zelfophoudende koker is het Overlay TF-type PIN. Voor vacuümophanging en sealing-liners is het Overlay TF-type VAC.

LET OP! De Overlay is mogelijk niet compatibel met elk type Seal-In Ring liners. Liners met een geïntegreerde distale sealing worden sterk aanbevolen.

Ophangstelsel	Overlay TF-code
Vergrendeling	OVTF-XX-XX-PIN
Vacuüm ophanging	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Lengte (L)

De lengte van het hulpmiddel moet worden gekozen op basis van de afstand gemeten tussen het distale uiteinde van het restledemaat en het perineum. (Afbeelding 15).

De lengte voor het vacuümtype Overlay TF is genormaliseerd.

OPGELET! Voor Overlay TF vacuümtype (VAC) mag u het apparaat niet gebruiken als de lengte van het restledemaat minder is dan 20 cm (verticale meting in zittende positie tussen het perineum en de bovenkant van de afdichting). (Afbeelding 16).

OPGELET! Voor Overlay TF vergrendelingstype (PIN), gebruik het hulpmiddel niet als de lengte van het restledemaat minder is dan 19 cm (verticale meting in zittende positie tussen het perineum en het distale uiteinde). (Afbeelding 15).

Stappen

1. Laat de patiënt een zittende houding aannemen.
2. Laat de patiënt het restledemaat in een hoek van 90 graden plaatsen.
3. Meet de afstand van het distale uiteinde tot het perineum.
4. Selecteer de lengte van het apparaat volgens deze meting (zie onderstaande tabel).

L = Lengte van het distale uiteinde tot het perineum met de liner aan en het been onder een hoek van 90°.

L (cm) - PIN	Lengte van de product
19 tot 24	SH
24 tot 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 tot 24	SH
24+	LG

6.1.3. Omtrek (C)

De omtrekaanduiding van het apparaat is gebaseerd op de omtrekmetering van het restledemaat van de gebruiker op een bepaalde hoogte, afhankelijk van de lengte of het type ophanging.

C = Omtrek van het restledemaat bij H (hoogte)

Voor SH is de H (hoogte) 8 cm vanaf het distale uiteinde.

Voor LG is de H (hoogte) 12 cm vanaf het distale uiteinde.

Voor het VAC-type is de H (hoogte) 18 cm vanaf het distale uiteinde.

C (cm)	Code omtrek
32 tot 36	32
36 tot 40	38
40 tot 44,5	40
44,5 tot 48	44
48 tot 52	48
52 tot 62	52

6.1.4. Volledige nomenclatuur

Voorbeeld : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF maat 40 van lengte SH voor vergrendelende ophanging).

Voorbeeld : OVTF-38-VAC (Overlay TF maat 38 voor vacuümophanging).

7. BEOOGD GEBRUIK / DOEL :

7.1. Beoogd gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik onder toezicht van een arts. Het is uitsluitend aan de behandelend arts om te bepalen wanneer het hulpmiddel moet worden gebruikt en hoe vaak en hoe lang het moet worden gebruikt. Het hulpmiddel is bedoeld voor extra ondersteuning en volumetrische pasvorm van een transfemorale exoprothese.

7.2. Vereisten voor gebruik

De voorziening moet worden gebruikt tussen een koker en een prothesevoering.

7.3. Stappen die nodig zijn om het apparaat aan te zetten :

OPGELET! Voordat u het apparaat opzet, is het sterk aanbevolen om te controleren of het luchtkussen luchtdicht is en of beide pompen en het ventiel goed werken.

1. De patiënt zit eerst
2. De patiënt doet de prothesevoering om het restledemaat.
3. De patiënt oriënteert de luchtinlaat en -uitlaat naar de voorkant van het restledemaat. (Afbeelding 1-2)
4. De patiënt doet de prothese aan door deze over de prothesevoering te schuiven (Afbeelding 1-2).

(Als de patiënt een vacuümophangstelsel gebruikt)

5. De patiënt stopt het distale uiteinde van het implantaat in zijn seal-in-ring (Afbeelding 2-3-4).
6. De patiënt zorgt ervoor dat de prothese gelijkmatig (zonder plooiën, vouwen of overtollige dikte) op de prothesevoering wordt geplaatst.
7. De patiënt brengt zijn restledemaat (bedekt door de prothesevoering en het hulpmiddel) in de koker (zorg ervoor dat het luchtkussen zich onder de trimlijn van de koker bevindt). (Afbeelding 7)

(Als de patiënt een distale fixatie gebruikt)

8. De patiënt drukt lichtjes op het restledemaat (bedekt door de prothesevoering en het hulpmiddel) om de distale bevestiging van de prothesevoering in het ratelsysteem van de prothese te klikken.
9. Nog steeds in zittende positie, met het been recht, gebruikt de patiënt de externe (Afbeelding 9) of geïntegreerde (Afbeelding 10) pomp om langzaam omgevingslucht in het luchtkussen te injecteren en een spanning in de koker te creëren. Span het restledemaat niet te lang aan met het apparaat.
10. Het wordt aanbevolen om de externe pomp te gebruiken als er een groot volume gevuld moet worden en om de geïntegreerde pomp te gebruiken voor microaanpassingen. Het luchtkussen wordt opgeblazen en zorgt voor een spanning tussen de prothesevoering (die het restledemaat bedekt) en de koker. De patiënt stopt met het gebruik van de pomp als het restledemaat comfortabel zit en de koker gelijkmatig is aangespannen.

LET OP! Verkeerd gebruik van de pompen of de ontlastklep kan schade aan de patiënt veroorzaken, zoals wonden aan weke delen. Raadpleeg Afbeelding 9-10-11 voor informatie over het gebruik van deze onderdelen.

Stappen die nodig zijn om het apparaat dagelijks te gebruiken :

OPGELET! Om alle risico's op drukpunten en gevoelloosheid te minimaliseren, is het sterk aanbevolen om het apparaat op te blazen door de lucht in het pneumatische systeem langzaam te verhogen. Span het restledemaat niet te lang aan met het apparaat.

1. Als de patiënt voelt dat er een gat in zijn koker is ontstaan of dat de spanning tussen zijn restledemaat en zijn koker te hoog is, stopt hij even met zijn activiteiten.
2. Als er een opening ontstaat, gebruikt de patiënt de geïntegreerde pomp, zonder de prothese te verwijderen, om omgevingslucht in het luchtkussen te injecteren en opnieuw een gelijkmatige en comfortabele spanning in de koker te creëren. Het luchtkussen wordt opgeblazen en zorgt voor een nieuwe spanning tussen de prothesevoering en de koker. (Afbeelding 10)
3. Als de tussenruimte belangrijk is, kan de patiënt, als hij dat wil, de externe pomp gebruiken om de cellen sneller op te blazen (Afbeelding 9).
4. Als er te veel spanning wordt gevoeld, gebruikt de patiënt het loslaatventiel, zonder de prothese te verwijderen, om lucht uit het luchtkussen te verwijderen en opnieuw een gelijkmatige en comfortabele spanning in de koker te creëren. (Afbeelding 11)

(Als de patiënt een distale fixatie gebruikt)

5. Als er een opening ontstaat, gebruikt de patiënt de geïntegreerde pomp, door zijn kleding heen en zonder zijn prothese te verwijderen, om omgevingslucht in het luchtkussen te injecteren en opnieuw een gelijkmatige en comfortabele spanning in de koker te creëren. (Afbeelding 9)
6. Als de tussenruimte belangrijk is en om het opblazen van de cellen te versnellen, kan de patiënt, als hij/zij dat wil, overstappen naar een zittende positie en het luchtkussen opblazen met de externe pomp. (Afbeelding 10)
7. Als er te veel druk wordt gevoeld, gebruikt de patiënt het ontluichtingsventiel, door zijn kleding heen en zonder zijn prothese te verwijderen, om omgevingslucht uit het luchtkussen te verwijderen om opnieuw een gelijkmatige en comfortabele druk in de koker te creëren. (Afbeelding 11)

7.4. Vereiste stappen om het apparaat te verwijderen :

1. De patiënt moet eerst zitten.
2. De patiënt zet zijn/haar been recht en gebruikt het loslaatventiel om lucht uit het luchtkussen te laten ontsnappen en een opening in de kom te creëren. De patiënt stopt met het loslaatventiel als hij/zij geen spanning meer voelt in de kom. (Afbeelding 11)
3. De patiënt drukt op het ontgrendelingsmechanisme van het fixatiesysteem op de prothese.
4. De patiënt haalt het restledemaat (bedekt door de liner en het hulpmiddel) uit de koker.
5. De patiënt verwijdert het implantaat van de liner door eraan te trekken vanaf het distale uiteinde. (Afbeelding 12)
6. De patiënt kan de overtollige lucht verwijderen door op het ontluichtingsventiel te drukken terwijl hij op het luchtkussen drukt. (Afbeelding 13)

7.5. Contra-indicaties

7.5.1. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor de genoemde materialen.

7.5.2. Gebruik dit apparaat niet bij een ander type amputatie dan een transfemorale amputatie.

7.5.3. Gebruik dit apparaat niet bij een patiënt die niet in staat is om fysiek ongemak kenbaar te maken.

7.6. Gebruiksduur

Dit apparaat is bedoeld voor een periode van 6 maanden normaal gebruik.

8. PRESTATIE-INFORMATIE

- Het apparaat kan tot 15 lagen prothesekousen vervangen.
- Het apparaat werkt met een sluitsysteem.
- Het apparaat kan met een vacuümsysteem werken als de afdichtring in de voering is geïntegreerd.
- Het apparaat kan met een kleine aanpassing door een zorgverlener of het team van Ethnocare worden aangepast om ophanging in de vorm van een koord te kussen.

9. BEVEILIGEN :

9.1. Symbolen

Symbolen	Definities
Waarschuwing	Waarschuwing geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
Let op	Let op geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.
Kennisgeving	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

9.2. Algemene veiligheidsinstructies

9.2.1. WAARSCHUWING

9.2.1.1. Risico op ernstig letsel :

- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar als het apparaat over de mond en neus wordt geplaatst.

9.2.2. LET OP

9.2.2.1. Risico op letsel en risico op schade aan het apparaat :

- Het apparaat moet boven elke afdichtring worden geplaatst, terwijl alle luchtcellen zich in de prothese bevinden.
- Houd het apparaat uit de buurt van vlammen, sintels of andere warmtebronnen.
- Niet gebruiken in een MRI.
- Stel het apparaat niet bloot aan temperaturen boven +60°C of onder -20°C.
- Zorg ervoor dat het apparaat goed geplaatst en afgesteld is.
- Een onjuiste of te strakke plaatsing kan druk en compressie van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- Stop het gebruik van het hulpmiddel als er problemen zijn met de pasvorm van het hulpmiddel op het restledemaat.
- Op grote hoogtes of bij blootstelling aan extreme hitte zet de lucht in het luchtkussen uit, waardoor de druk varieert.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het te strak of te groot lijkt voor de patiënt. Informeer de patiënt onmiddellijk contact op te nemen met de orthopedist/gecertificeerd prothesist (CPO).
- Gebruik het apparaat niet met afdichtringen als dit de integriteit van de afdichting en het apparaat verstoort.
- Gebruik het apparaat niet als er wonden zijn op het restledemaat.
- Gebruik het niet bij patiënten met neuropathie zonder toestemming van een arts.
- Voor Overlay TF vacuüm type (VAC), gebruik het apparaat niet als de lengte van het restledemaat minder is dan 20 cm (verticale meting in zittende positie tussen het perineum en de bovenkant van de afdichtring).
- Gebruik bij Overlay TF locking type (PIN) het hulpmiddel niet als de lengte van het restledemaat minder is dan 19 cm (verticale meting in zittende positie tussen het perineum en het distale uiteinde).
- Als u pijn, zwelling, veranderd gevoel of andere abnormale reacties ervaart bij het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met een zorgverlener.
- Als de prothese niet wordt opgeblazen wanneer dit nodig is, kan dit leiden tot wonden aan huidweefsel en weke delen door het gebrek aan demping in de exoprothese.
- Een klein metalen onderdeel in de ontlastklep kan het gebeven als er te veel druk op wordt uitgeoefend en dit kan leiden tot ernstig letsel, zorg ervoor dat de behuizing van de ontlastklep in goede staat is voordat u het apparaat gebruikt.
- Het product is onderhevig aan normale slijtage. Controleer het product voor elk gebruik en draag het niet als het beschadigd is.
- Gebruik het apparaat niet met exoprothesen die niet compatibel zijn met het apparaat. Zorg ervoor dat het gebruik van het apparaat is goedgekeurd door een zorgverlener voordat u het met een andere exoprothese gebruikt.
- Instrueer de patiënt contact op te nemen met zijn orthopedist/gecertificeerd prothesist (CPO) als het hulpmiddel beschadigd is. Het hulpmiddel is onbruikbaar als het uitademventiel of de pomp niet goed werkt of als het luchtkussen niet 100% luchtdicht is. Ook als de verbinding tussen de stof en het luchtkussen beschadigd is of als de stof zelf beschadigd is, kan dit de prestaties van het systeem en de duurzaamheid ervan beïnvloeden. Een beschadigd apparaat kan niet veilig worden gebruikt en kan letsel veroorzaken.
- De Overlay TF is mogelijk niet compatibel met elk type ringvoering.
- De Overlay TF is mogelijk niet compatibel met elk type distaal ophangstelsel (bijv. ophanging met koord).
- De Overlay TF is geschikt voor een maximaal gewicht van 135 kg.

9.3. Huidirritatie, eczeem, infecties, besmetting met kiemen

- Het apparaat is bestemd voor gebruik door één patiënt en mag niet met andere patiënten worden gedeeld.
- Volg de reinigingsinstructies om ziektekiemen, bacteriën en infecties te voorkomen.
- Gebruik het apparaat niet rechtstreeks op de huid.
- Blaas het luchtkussen niet te veel op. Onjuist oppompen van het luchtkussen kan aanzienlijke huidirritatie veroorzaken bij patiënten met diabetische neuropathie of een andere neurologische aandoening zoals bepaald door de voorschrijvende arts. Deze aandoening wordt bepaald door de medisch specialist. Verminder de compressie van het luchtkussen zodra huidveranderingen optreden of ongemak wordt gevoeld.
- Patiënten met afname of verlies van normaal gevoel (d.w.z. neuropathie, enz.) moeten regelmatig worden gecontroleerd (zoals bepaald door de voorschrijvende arts) op huidlaesies, huidirritatie of wondverzorging.

9.4. Ongewenst effect

- Kan roodheid van de huid veroorzaken
- Allergische reactie op materialen
- Kan drukpunten veroorzaken

9.5. Gebruik van poeder (bijv. talk)

- Risico op huidirritatie van het restledemaat en verlies van functionaliteit van het apparaat door verstopping van deeltjes.
- Houd het apparaat uit de buurt van fijn poeder en een stoffige omgeving.

9.6. OPMERKING

- Pas het apparaat niet aan en gebruik het niet op een andere manier dan bedoeld.
- Gebruik dit apparaat niet als het beschadigd is en/of als de verpakking geopend is.
- Controleer het apparaat voor elk gebruik op beschadigingen.
- Gebruik het apparaat niet als de functies beperkt zijn.

- Neem indien nodig de nodige maatregelen (bijv. vervanging, controle door de serviceafdeling van de fabrikant, enz.)

10. REINIGING, ONDERHOUD EN OPSLAG :

10.1. Reiniging van het apparaat :

1. Haal het apparaat uit de voering.
2. Zorg ervoor dat de geïntegreerde pompopening bedekt is wanneer deze wordt blootgesteld aan vloeistof (bijv. bedekken met een vinger). Reinig het apparaat eenmaal per dag met goedgekeurde reinigingsproducten, waaronder neutrale zeep of een mild reinigingsmiddel dat pH-neutraal, geur-, bleek- en kleurstofvrij is. Reinig het apparaat in warm water van 30°C (86°F).

OPGELET! Stop het apparaat niet in de wasmachine en wring het niet uit om schade te voorkomen.

3. Spoel het apparaat grondig af met schoon warm water om alle zeepresten te verwijderen.

OPGELET! Stel de geïntegreerde pomp niet bloot aan water.

4. Steek een handdoek in het apparaat en laat het aan de lucht drogen.

OPGELET! Plaats het niet in een droger en gebruik geen andere warmtebron om het te drogen

5. Het apparaat kan alleen worden gebruikt als het volledig droog is.

10.1.1. Gebruik van ongeschikte wasmiddelen

OPGELET! Het gebruik van ongeschikte reinigingsmiddelen kan het apparaat aantasten en de garantie ongeldig maken.

10.2. Milieuomstandigheden

Het apparaat is bedoeld voor gebruik binnen en buiten.

LET OP! Vermijd gebruik tijdens activiteiten waarbij je in contact komt met veel water (bijv. zwemmen)

LET OP! Vermijd gebruik tijdens werkzaamheden waarbij veel stof en fijne poeders (bijv. talkpoeder, zand, bouwstof, fijn stof) vrijkomen.

10.3. Als u deze instructies niet opvolgt, vervalt de garantie.

11. AFVALVERWIJDERING :

Gooi dit apparaat nergens weg met ongesorteerd huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering kan negatieve gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Volg de voorschriften van de van toepassing zijnde autoriteiten in uw gemeente met betrekking tot procedures voor teruggave, inzameling en recycling. In dit verband moeten alle onderdelen van het apparaat en de verpakking worden afgevoerd volgens de geldende nationale milieuvorschriften. Patiënten moeten contact opnemen met hun lokale autoriteiten voor informatie over het weggooien van deze items.

12. JURIDISCHE INFORMATIE

Alle wettelijke voorwaarden zijn onderworpen aan de lokale en andere toepasselijke wetgeving en kunnen dienovereenkomstig variëren.

12.1. Verantwoordelijkheid

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het niet naleven van dit document, in het bijzonder door onjuist gebruik, onbedoeld gebruik, gebruik buiten de gespecificeerde gebruiksomstandigheden van het apparaat of ongeoorloofde wijziging van het apparaat. Het apparaat moet worden onderhouden in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Misbruik of onjuist gebruik van het apparaat kan leiden tot verminderde functionaliteit. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade als gevolg van onjuist onderhoud of veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Het in uw land verantwoordelijke distributiebedrijf van de fabrikant zal u meer informatie verstrekken over de voorwaarden van de commerciële garantie.

12.2. Commerciële garantie

De fabrikant geeft een commerciële garantie op dit apparaat vanaf de datum van montage. De garantieperiode bedraagt 6 maanden. De commerciële garantie dekt aangetoonde materiaal-, fabricage- of constructiefouten. Deze defecten moeten binnen de geldigheidsduur van de commerciële garantie aan de fabrikant worden gemeld. Meer informatie over de garantievoorwaarden is verkrijgbaar bij de fabrikant.

Opmerking : Hoewel alle geavanceerde technieken zijn gebruikt om een maximale compatibiliteit van functie, sterkte, duurzaamheid en comfort te bereiken, is er geen garantie dat het gebruik van dit apparaat letsel zal voorkomen.

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INSTRUKCJE I PRZESTRZEGAĆ ZASAD BEZPIECZEŃSTWA. PRAWIDŁOWA INSTALACJA JEST NIEZBĘDNA DO PRAWIDŁOWEGO FUNKCJONOWANIA URZĄDZENIA.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla certyfikowanego ortotyka/protetyka (CPO) dopasowującego urządzenie oraz pacjentów noszących urządzenie. Urządzenie OVERLAY TF jest określane w niniejszym dokumencie jako "urządzenie". Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia, pacjenta lub opiekuna sprawującego opiekę nad pacjentem. Pacjent lub opiekun musi być w stanie przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi oraz być fizycznie w stanie ich przestrzegać.

1. INFORMACJE :

- 1.1. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać cały niniejszy dokument i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa.
- 1.2. Pracownik służby zdrowia musi poinstruować pacjenta lub opiekuna, jak bezpiecznie korzystać z tego urządzenia.
- 1.3. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących urządzenia, problemów, skarg lub incydentów, w tym pogorszenia stanu zdrowia, należy skontaktować się z producentem lub pracownikiem służby zdrowia.
- 1.4. Prosimy o zachowanie tego dokumentu.

2. STOSOWANIE SYMBOLI

Symbole	Tytuły symboli	Tekst objaśniający
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	Europejski autoryzowany przedstawiciel	Wskazuje, kto jest europejskim autoryzowanym przedstawicielem producenta.
	Znak CE	Wskazanie, że urządzenie medyczne jest zgodne z przepisami europejskimi.
	Integralność opakowania	Wskazuje, aby nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub partię.
	Katalog #	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia identyfikację urządzenia medycznego.
	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w opakowaniu.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Urządzenie medyczne	Wskazuje, że element jest urządzeniem medycznym.
	Pojedynczy pacjent - wielokrotne użycie	Wskazuje, że wyrób medyczny może być używany wielokrotnie, ale tylko u jednego pacjenta.

Źródło symboli : ISO 20417:2021

3. PREZENTACJA URZĄDZENIA :

3.1. OPIS URZĄDZENIA :

Urządzenie to jest wyrobem medycznym przeznaczonym dla pacjentów z amputacją przegubową. Wykonany jest z tkaniny i zawiera poduszkę powietrzną, która może być aktywowana przez pompę zintegrowaną z urządzeniem i/lub pompę zewnętrzną (pompa bańkowa - akcesorium), a także ręczny zawór zwalniający w celu umożliwienia codziennej regulacji objętości. Urządzenie jest również dostarczane z elastyczną opaską (akcesorium) do utrzymywania zintegrowanej pompy na gnieździe.

3.2. TABELA SKŁADNIKÓW :

- 3.2.1. Tekstylia
- 3.2.2. Pęcherz powietrzny
- 3.2.3. Zawór wylotowy
- 3.2.4. Zintegrowana pompa
- 3.2.5. Pompa zewnętrzna (akcesorium)
- 3.2.6. Opaska elastyczna (akcesorium)

3.3. LISTA MATERIAŁÓW :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (poliuretan termoplastyczny)

3.3.4. Stal sprężynowa

3.3.5. Silikon

Obowiązująca norma materiałowa : ISO 10993-1

4. OBSŁUGA

Urządzenie zapewnia dodatkowe wsparcie i dopasowanie objętościowe w egzoprotezie przezudowej (zewnętrznej protezie kończyny), tworząc jednolitą szczelność za pomocą poduszki powietrznej. Urządzenie należy umieścić między wkładką protezy a panewką. Urządzenie musi być używane w połączeniu z wkładką. Jest ono przeznaczone do użytku z egzoprotezami i wkładkami, które są z nim kompatybilne, takimi jak wkładki przezudowe i gniazda zatwierdzone przez pracownika służby zdrowia. Aby napompować urządzenie, pacjent lub pracownik służby zdrowia powinien użyć zintegrowanej pompki lub pompki zewnętrznej (akcesorium), przy czym pompka zewnętrzna musi być podłączona do zaworu wyjściowego w celu wpompowania powietrza do systemu rozprężania powietrza. Aby uwolnić powietrze, pacjent lub pracownik służby zdrowia musi nacisnąć metalową część zaworu wyjściowego w celu uruchomienia mechanizmu uwalniającego.

5. ZAWARTOŚĆ DOSTAWY :

Ilość.	Opis	REF.
1	Instrukcje użytkowania	PDPROJ-02-IFU
1	Nakładka TF	-
1	Pompa zewnętrzna	-
1	Elastyczna opaska	-

6. WYBÓR I ADAPTACJA URZĄDZENIA

6.1. Wybór rozmiaru urządzenia

6.1.1. Typ (PIN / VAC)

Urządzenie należy dobrać zgodnie z typem systemu zawieszenia pacjenta. Dla systemu zawieszenia z blokadą, smyczą, wyściółką poduszkową i samopodtrzymującym lejem, typ Overlay TF to PIN. Dla systemów podciśnieniowych i linerów z pierścieniem uszczelniającym, typ Overlay TF to VAC.

UWAGA! Nakładka może nie być kompatybilna z każdym typem pierścieni uszczelniających. Zaleca się stosowanie wkładek ze zintegrowanym dystalnym pierścieniem uszczelniającym.

System zawieszenia	Kod TF nakładki
Zawieszenie z blokadą	OVTF-XX-XX-PIN
Zawieszenie próżniowe	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Długość (L)

Długość urządzenia należy dobrać zgodnie z odległością mierzoną między dystalnym końcem pozostałej kończyny a krocem. (Rysunek 15).

Długość dla typu próżniowego Overlay TF jest znormalizowana.

UWAGA! W przypadku podciśnieniowego typu Overlay TF (VAC) nie należy używać urządzenia, jeśli długość pozostałej kończyny jest mniejsza niż 20 cm (pomiar pionowy w pozycji siedzącej między krocem a górną częścią pierścienia uszczelniającego). (Rysunek 16).

UWAGA! W przypadku typu blokady Overlay TF (PIN) nie należy używać urządzenia, jeśli długość pozostałej kończyny jest mniejsza niż 19 cm (pomiar pionowy w pozycji siedzącej między krocem a dystalnym końcem). (Rysunek 15).

Kroki

1. Poproś pacjenta o przyjęcie pozycji siedzącej.
2. Poproś pacjenta o ułożenie pozostałej kończyny pod kątem 90 stopni.
3. Zmierz odległość od dystalnego końca do krocza.
4. Wybierz długość urządzenia zgodnie z tym pomiarem (patrz tabela poniżej).

L = długość od dystalnego końca do krocza z założoną wkładką i nogą ustawioną pod kątem 90°.

L (cm) - PIN	Długość z produkt produkt
19 do 24	SH
24 do 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 do 24	SH
24+	LG

6.1.3. Obwód (C)

Oznaczenie obwodu urządzenia opiera się na pomiarze obwodu kończyny użytkownika na określonej wysokości, w zależności od długości lub typu zawieszenia.

C = obwód pozostałej kończyny przy H (wysokość)

W przypadku SH wysokość H wynosi 8 cm od dystalnego końca.

W przypadku LG H (wysokość) wynosi 12 cm od dystalnego końca

W przypadku typu VAC H (wysokość) wynosi 18 cm od dystalnego końca.

C (cm)	Kod obwodu
32 do 36	32
36 do 40	38
40 do 44,5	40
44,5 do 48	44
48 do 52	48
52 do 62	52

6.1.4. Pełna nomenklatura

Przykład : OVTF-40-SH-PIN (Nakładka TF rozmiar 40 o długości SH do zawieszenia blokującego).

Przykład : OVTF-38-VAC (Nakładka TF rozmiar 38 do zawieszenia próżniowego).

7. PRZEZNACZENIE / CEL :

7.1. Przeznaczenie

To urządzenie jest przeznaczone do użytku pod nadzorem pracownika służby zdrowia. Decyzję o tym, kiedy używać urządzenia oraz o częstotliwości i czasie jego używania podejmuje wyłącznie lekarz prowadzący leczenie. Urządzenie ma na celu zapewnienie dodatkowego wsparcia i dopasowania objętościowego egzoprotezy przezdowej.

7.2. Wymagania dotyczące użytkowania

Urządzenie musi być używane między panewką a wkładką protetyczną.

7.3. Kroki wymagane do założenia urządzenia :

UWAGA! Przed założeniem urządzenia zdecydowanie zaleca się sprawdzenie, czy poduszka powietrzna jest szczelna oraz czy obie pompy i zawór działają prawidłowo.

1. Pacjent początkowo znajduje się w pozycji siedzącej
2. Pacjent zakłada wkładkę protetyczną na pozostałą kończynę.
3. Pacjent ustawia wlot i wylot powietrza w kierunku przedniej części pozostałej kończyny. (Rysunek 1-2)
4. Pacjent zakłada urządzenie, nasuwając je na wkładkę protetyczną (rysunek 1-2).

(Jeśli pacjent korzysta z podciśnieniowego systemu zawieszenia)

5. Pacjent wsuwa dystalny koniec urządzenia do pierścienia uszczelniającego (rysunek 2-3-4).
6. Pacjent upewnia się, że aparat jest umieszczony równomiernie (bez zagnieceń, fałd lub nadmiaru grubości) na wkładce protetycznej.
7. Pacjent wkłada pozostałą kończynę (pokrytą wkładką protetyczną i urządzeniem) do gniazda (upewnij się, że poduszka powietrzna znajduje się poniżej linii wykończenia gniazda). (Rysunek 7)

(Jeśli pacjent korzysta z mocowania dystalnego)

8. Pacjent lekko naciska pozostałą kończynę (przykrytą wkładką protetyczną i urządzeniem), aby zatrzasnąć dystalne mocowanie wkładki protetycznej w systemie zapadkowym protezy.
9. Pozostając w pozycji siedzącej, z wyprostowaną nogą, pacjent używa zewnętrznej (rysunek 9) lub zintegrowanej (rysunek 10) pompy do powolnego wtłaczania powietrza z otoczenia do poduszki powietrznej i wytworzenia zaciśnięcia wewnątrz gniazda. Nie należy nadmiernie zaciskać kończyny dolnej za pomocą urządzenia przez dłuższy czas.
10. Zaleca się korzystanie z zewnętrznej pompy w przypadku dużej objętości do napełnienia i używanie zintegrowanej pompy do mikroregulacji. Poduszka powietrzna napełnia się i tworzy ciasne połączenie między wkładką protetyczną (która pokrywa resztkową kończynę) a panewką. Pacjent przestaje używać pompy, gdy kończyna jest wygodna, a gniazdo jest równomiernie dokręcone.

UWAGA! Nieprawidłowe użycie pomp lub zaworu zwalnającego może spowodować obrażenia u pacjenta, takie jak rany tkanek miękkich. Informacje na temat korzystania z tych elementów zawiera Rysunek 9-10-11.

Kroki wymagane do codziennego korzystania z urządzenia :

UWAGA! Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia punktów ucisku i uczucia drętwienia, zaleca się pompowanie urządzenia poprzez powolne zwiększanie ilości powietrza w układzie pneumatycznym. Nie należy nadmiernie napinać pozostałej kończyny za pomocą urządzenia przez dłuższy czas.

1. Gdy pacjent poczuje, że w jego gnieździe powstała szczelina lub że ucisk między pozostałą kończyną a gniazdem jest zbyt duży, chwilowo zaprzestaje wykonywania czynności.
2. Jeśli powstanie szczelina, pacjent używa zintegrowanej pompki, bez zdejmowania protezy, aby wstrzyknąć powietrze z otoczenia do poduszki powietrznej i odtworzyć jednolite i wygodne zaciśnięcie wewnątrz gniazda. Poduszka powietrzna napienia się i odtwarza zaciśnięcie między wkładką protetyczną a panewką. (Rysunek 10)
3. Jeśli przerwa jest istotna, aby przyspieszyć napęnlanie komórek, pacjent może, jeśli chce, użyć zewnętrznej pompy (rysunek 9).
4. Jeśli odczuwany jest zbyt duży ucisk, pacjent używa zaworu zwalniającego, bez zdejmowania protezy, aby usunąć powietrze z poduszki powietrznej w celu odtworzenia jednolitego i wygodnego ucisku wewnątrz panewki. (Rysunek 11)

(Jeśli pacjent korzysta z mocowania dystalnego)

5. Jeśli powstanie szczelina, pacjent używa zintegrowanej pompy, przez ubranie i bez zdejmowania protezy, aby wstrzyknąć powietrze z otoczenia do poduszki powietrznej i odtworzyć jednolite i wygodne zaciśnięcie wewnątrz gniazda. (Rysunek 9)
6. Jeśli przerwa jest istotna i aby przyspieszyć napęnlanie komórek, pacjent może, jeśli chce, przejść do pozycji siedzącej i napompować poduszkę powietrzną za pomocą zewnętrznej pompy. (Rysunek 10)
7. Jeśli odczuwalne jest zbyt duże ciśnienie, pacjent używa zaworu zwalniającego, przez ubranie i bez zdejmowania protezy, aby usunąć powietrze z poduszki powietrznej, aby odtworzyć jednolite i komfortowe ciśnienie wewnątrz gniazda. (Rysunek 11)

7.4. Kroki wymagane do usunięcia urządzenia :

1. Pacjent musi najpierw znaleźć się w pozycji siedzącej.
2. Pacjent stawia nogę prosto i używa zaworu zwalniającego, aby uwolnić powietrze z poduszki powietrznej i utworzyć szczelinę wewnątrz gniazda. Pacjent przestaje używać zaworu zwalniającego, gdy nie odczuwa już ucisku w gnieździe. (Rysunek 11)
3. Pacjent naciska mechanizm zwalniający systemu mocowania znajdujący się na protezie.
4. Pacjent wyjmuje resztkową kończynę (pokrytą wkładką i urządzeniem) z gniazda.
5. Pacjent usuwa urządzenie z wkładki, pociągając je od dystalnego końca. (Rysunek 12)
6. Pacjent może usunąć nadmiar powietrza, naciskając zawór zwalniający podczas naciskania poduszki powietrznej. (Rysunek 13)

7.5. Przeciwwskazania

7.5.1. Nie używaj tego urządzenia, jeśli jesteś uczulony na wymienione materiały.

7.5.2. Nie należy używać tego urządzenia w przypadku amputacji innego typu niż amputacja przezudowa.

7.5.3. Nie należy używać tego urządzenia u pacjenta, który nie jest w stanie zakomunikować fizycznego dyskomfortu.

7.6. Okres użytkowania

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez okres 6 miesięcy normalnego użytkowania.

8. INFORMACJE O WYDAJNOŚCI

- Urządzenie może zastąpić do 15 warstw skarpet protetycznych.
- Urządzenie współpracuje z systemem blokującym.
- Urządzenie może współpracować z systemem próżniowym, jeśli pierścień uszczelniający jest zintegrowany z wkładką.
- Urządzenie może zostać zaadaptowane do zawieszenia w stylu smyczy po niewielkiej modyfikacji dokonanej przez pracownika służby zdrowia lub zespół Ethnocare.

9. BEZPIECZEŃSTWO :

9.1. Symbole

Symbole	Definicje
Ostrzeżenie	Ostrzeżenie wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
Uwaga	Przestroga wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.
Zawiadomienie	Ostrzeżenie przed możliwymi uszkodzeniami technicznymi.

9.2. Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

9.2.1. OSTRZEŻENIE

9.2.1.1. Ryzyko poważnych obrażeń :

- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Umieszczenie urządzenia nad ustami i nosem grozi zadławieniem.

9.2.2. UWAGA

9.2.2.1. Ryzyko obrażeń i uszkodzenia urządzenia :

- Urządzenie musi być umieszczone nad dowolnym pierścieniem uszczelniającym, mając jednocześnie wszystkie komory powietrzne wewnątrz protezy.
- Urządzenie należy trzymać z dala od płomieni, żaru i innych źródeł ciepła.
- Nie używać w rezonansie magnetycznym.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie temperatur powyżej +60°C lub poniżej -20°C.
- Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo ustawione i wyregulowane.
- Nieprawidłowe lub zbyt ciasne założenie może powodować ucisk naczyń krwionośnych i nerwów.
- Przerwać korzystanie z urządzenia, jeśli występują problemy z dopasowaniem urządzenia do pozostałej kończyny.
- Na dużych wysokościach lub pod wpływem ekstremalnego ciepła powietrze w poduszce powietrznej rozszerza się i powoduje zmiany ciśnienia.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli wydaje się ono zbyt ciasne lub zbyt duże dla pacjenta. Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast skontaktował się z ortotykiem/certyfikowanym protetykiem (CPO).
- Nie używać urządzenia z pierścieniami uszczelniającymi, jeśli zakłóca to integralność uszczelnienia i urządzenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli na pozostałej kończynie znajdują się rany.
- Nie stosować u pacjentów z neuropatią bez zgody lekarza.
- W przypadku podciśnieniowego typu Overlay TF (VAC) nie należy używać urządzenia, jeśli długość pozostałej kończyny jest mniejsza niż 20 cm (pomiar pionowy w pozycji siedzącej między kroczem a górną częścią pierścienia uszczelniającego).
- W przypadku typu blokady Overlay TF (PIN) nie należy używać urządzenia, jeśli długość pozostałej kończyny jest mniejsza niż 19 cm (pomiar pionowy w pozycji siedzącej między kroczem a dystalnym końcem).
- W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zmian czucia lub innych nietypowych reakcji podczas korzystania z tego urządzenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nienapompowanie urządzenia, gdy jest to wymagane, może spowodować rany tkanki skórnej i tkanek miękkich z powodu braku amortyzacji wewnątrz egzoprotezy.
- Mała metalowa część wewnątrz zaworu zwalniającego może ulec uszkodzeniu w przypadku nadmiernego ciśnienia i spowodować umiarkowane obrażenia. Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że korpus zaworu zwalniającego jest w dobrym stanie.
- Produkt jest podatny na normalne zużycie. Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt i nie nosić go, jeśli jest uszkodzony.
- Nie używać urządzenia z egzoprotezami, które nie są z nim kompatybilne. Przed użyciem urządzenia z jakkolwiek dodatkową egzoprotezą należy upewnić się, że zostało ono zatwierdzone przez pracownika służby zdrowia.
- Należy poinstruować pacjenta, aby w przypadku uszkodzenia urządzenia skontaktował się ze swoim ortotykiem/certyfikowanym protetykiem (CPO). Urządzenie nie nadaje się do użytku, jeśli zawór wylotowy lub pompa nie działają prawidłowo lub jeśli poduszka powietrzna nie jest w 100% szczelna. Ponadto, jeśli połączenie między tkaniną a poduszką powietrzną jest uszkodzone lub jeśli sama tkanina jest uszkodzona, może to wpłynąć na działanie systemu i jego trwałość. Uszkodzone urządzenie nie może być bezpiecznie używane i może spowodować obrażenia.
- Overlay TF może nie być kompatybilny z każdym typem pierścieni uszczelniających.
- Nakładka TF może nie być kompatybilna z każdym typem dystalnego systemu zawieszenia (np. zawieszeniem typu smycz).
- Overlay TF jest przystosowany do limitu wagi 300 funtów/ 135 kg.

9.3. Podrażnienie skóry, egzema, infekcje, zanieczyszczenie zarazkami

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta i nie może być udostępniane innym pacjentom.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami czyszczenia, aby uniknąć zarazków, bakterii i infekcji.
- Nie używać urządzenia bezpośrednio na skórze.
- Nie należy nadmiernie pompować poduszki powietrznej. Nieprawidłowe napompowanie poduszki powietrznej może spowodować znaczne podrażnienie skóry u pacjentów z neuropatią cukrzycową lub innym stanem neurologicznym określonym przez lekarza prowadzącego. Stan ten jest określany przez lekarza specjalistę. Zmniejszyć ucisk poduszki powietrznej, gdy tylko pojawiają się zmiany skórne lub odczuwalny będzie dyskomfort.
- Pacjenci z zaburzeniami lub utratą czucia (np. neuropatia itp.) powinni być często monitorowani (zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego) pod kątem zmian skórnych, podrażnień skóry lub leczenia ran.

9.4. Niekorzystny wpływ

- Może powodować zaczerwienienie skóry
- Reakcja alergiczna na materiały
- Może powodować powstawanie punktów nacisku

9.5. Stosowanie proszku (np. talku)

- Ryzyko podrażnienia skóry pozostałej kończyny i utraty funkcjonalności urządzenia z powodu zablokowania przez cząsteczki.
- Urządzenie należy przechowywać z dala od drobnego proszku i zapyłonego otoczenia.

9.6. UWAGA

- Nie należy modyfikować urządzenia ani używać go w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
- Nie używaj tego urządzenia, jeśli jest uszkodzone i/lub jeśli opakowanie zostało otwarte.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń.
- Nie używaj urządzenia, jeśli jego funkcje są ograniczone.

- W razie potrzeby należy podjąć niezbędne środki (np. wymiana, kontrola przez serwis producenta itp.).

10. CZYSZCZENIE, KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE :

10.1. Czyszczenie urządzenia :

1. Wyjmij urządzenie z wkładki.
2. Należy upewnić się, że zintegrowany otwór pompy jest zakryty przed kontaktem z płynem (np. zakryty palcem). Urządzenie należy czyścić raz dziennie wyłącznie zatwierdzonymi środkami czyszczącymi, w tym neutralnym mydłem lub łagodnym detergentem o zrównoważonym pH, bez substancji zapachowych, wybielaczy i barwników. Urządzenie należy czyścić w ciepłej wodzie o temperaturze 30°C (86°F).

UWAGA! Nie wkładać do pralki i nie wykręcać urządzenia, aby uniknąć jego uszkodzenia.

3. Dokładnie opłucz urządzenie czystą, ciepłą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła.

UWAGA! Nie wystawiać zintegrowanej pompy na działanie wody.

4. Włożyć ręcznik do urządzenia i wysuszyć na powietrzu.

UWAGA! Nie należy umieszczać urządzenia w suszarce ani używać innego źródła ciepła do suszenia

5. Urządzenie może być używane tylko po całkowitym wyschnięciu.

10.1.1. Używanie nieodpowiednich detergentów

UWAGA! Używanie nieodpowiednich detergentów może spowodować uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.

10.2. Warunki środowiskowe

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń.

UWAGA! Unikać używania podczas czynności wymagających kontaktu z dużą ilością wody (np. pływanie).

UWAGA! Unikać używania podczas czynności wymagających kontaktu z dużą ilością pyłu i drobnych proszków (np. talk, piasek, pył budowlany, drobny pył).

10.3. Niezastosowanie się do tych instrukcji spowoduje unieważnienie gwarancji.

11. USUWANIE ODPADÓW :

Nie należy wyrzucać tego urządzenia razem z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może mieć negatywny wpływ na środowisko i zdrowie. Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danej gminie dotyczących procedur zwrotu, zbiórki i recyklingu. W związku z tym wszystkie elementy urządzenia i jego opakowania muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Pacjenci powinni skontaktować się z lokalnymi władzami w celu uzyskania informacji na temat utylizacji tych elementów.

12. INFORMACJE PRAWNE

Wszystkie warunki prawne podlegają lokalnemu i innemu obowiązującemu prawu i mogą się odpowiednio różnić.

12.1. Odpowiedzialność

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, w szczególności z niewłaściwego użytkowania, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem, użytkowania wykraczającego poza określone warunki użytkowania lub nieautoryzowanej modyfikacji urządzenia. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z instrukcją obsługi. Nadużywanie lub niewłaściwe użytkowanie urządzenia może skutkować obniżeniem jego funkcjonalności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikające z niewłaściwej konserwacji lub spowodowane przez komponenty nieautoryzowane przez producenta. Firma dystrybucyjna producenta odpowiedzialna w danym kraju udzieli dalszych informacji na temat warunków gwarancji handlowej.

12.2. Gwarancja komercyjna

Producent udziela gwarancji handlowej na to urządzenie od daty montażu. Okres gwarancji wynosi 6 miesięcy. Gwarancja handlowa obejmuje udowodnione wady materiałowe, produkcyjne lub konstrukcyjne. Wady te muszą zostać zgłoszone producentowi w okresie obowiązywania gwarancji handlowej. Więcej informacji na temat warunków gwarancji można uzyskać od producenta.

Uwaga : Choć zastosowano wszystkie zaawansowane techniki w celu osiągnięcia maksymalnego poziomu zgodności funkcji, wytrzymałości, trwałości i komfortu, nie ma gwarancji, że korzystanie z tego urządzenia zapobiegnie urazom.

LÄS IGENOM FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER APPARATEN OCH FÖLJ SÄKERHETSANVISNINGARNA. KORREKT INSTALLATION ÄR AVGÖRANDE FÖR ATT APPARATEN SKA FUNGERA KORREKT.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa anvisningar är avsedda för den certifierade ortopedingenjör/protetiker (CPO) som anpassar produkten och för de patienter som bär produkten. OVERLAY TF kallas "anordningen" i detta dokument. Produkten är avsedd att användas av legitimerad sjukvårdspersonal, patienten eller den vårdgivare som ger vård till patienten. Patienten eller vårdgivaren måste kunna läsa och förstå alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen och vara fysiskt kapabel att följa dem.

1. INFORMATION :

- 1.1. Läs hela detta dokument noggrant innan du använder enheten och följ säkerhetsanvisningarna.
- 1.2. Sjukvårdspersonal måste instruera patienten eller vårdgivaren om hur den här enheten ska användas på ett säkert sätt.
- 1.3. Kontakta tillverkaren, eller din vårdpersonal om du är patient eller vårdgivare, om du har några frågor om enheten eller om du upplever några problem eller klagomål eller incidenter, inklusive försämring av medicinska tillstånd.
- 1.4. Vänligen spara detta dokument.

2. ANVÄNDNING AV SYMBOLER

Symboler	Symboler titlar	Förklarande text
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Auktoriserad representant i Europa	Anger vem som är tillverkarens auktoriserade representant i Europa.
	CE-märkning	Ange att den medicintekniska produkten är förenlig med de europeiska bestämmelserna.
	Förpackningens integritet	Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad.
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	Katalog #	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Kvantitet	Anger antalet enheter per förpackning.
	Läs bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Medicinsk utrustning	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	En patient - Flera användningsområden	Anger att den medicintekniska produkten kan användas flera gånger, men endast på en patient.

Symboler källa : ISO 20417:2021

3. PRESENTATION AV ENHETEN :

3.1. ENHETSBEKRIVNING :

Denna anordning är en medicinteknisk produkt för patienter med transfemorale amputation. Den är tillverkad av tyg och innehåller en luftkudde som kan aktiveras av en pump som är integrerad i enheten och/eller en pump utanför enheten (bulbpump - tillbehör) samt en manuell utlösningssventil för att möjliggöra en daglig volymetrisk justering. Enheten levereras också med ett elastiskt band (tillbehör) för att hålla kvar den integrerade pumpen på uttaget.

3.2. TABELL ÖVER KOMPONENTER :

- 3.2.1. Textil
- 3.2.2. Luftblåsa
- 3.2.3. Utgångsventil
- 3.2.4. Integrerad pump
- 3.2.5. Extern pump (tillbehör)
- 3.2.6. Elastiskt band (tillbehör)

3.3. MATERIALFÖRTECKNING :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastisk polyuretan)
- 3.3.4. Fjäderstål
- 3.3.5. Silikon

4. DRIFT

Enheten skapar ytterligare stöd och volymetrisk passform i en transfemoral exoprotes (extern extremitetsprotes) genom att skapa en enhetlig täthet med hjälp av en luftkudde. Anordningen måste placeras mellan protesens liner och hylsan. Anordningen måste användas i kombination med en liner. Den är avsedd att användas med exoproteser och liners som är kompatibla med enheten, t.ex. alla transfemorala liners och hylsor som godkänts av sjukvårdspersonal. För att blåsa upp enheten ska patienten eller vårdpersonalen använda den integrerade pumpen eller den externa pumpen (tillbehör), den externa pumpen måste anslutas till utgångsventilen för att pumpa in luft i luftexpansionssystemet. För att släppa ut luften måste patienten eller vårdpersonalen trycka på utgångsventilens metallidél för att aktivera utlösningmekanismen.

5. LEVERANSENS INNEHÅLL :

Antal.	Beskrivning	REF.
1	Instruktioner för användning	PDPROJ-02-IFU
1	Överlägg TF	-
1	Extern pump	-
1	Elastiskt band	-

6. VAL OCH ANPASSNING AV ENHET

6.1. Val av enhetens storlek

6.1.1. Typ (PIN / VAC)

Enheten bör väljas enligt patientens suspensionssystem. För låssuspension, snodd, kuddfoder och självupphängande hylsa är Overlay TF-typen PIN. För vakuumsuspension och tätande ringfodral är Overlay TF-typen VAC.

OBSERVERA! Overlay kanske inte är kompatibel med alla typer av seal-in ring liners. Liners med integrerad distal tätningsring rekommenderas starkt.

Upphängningssystem	Överlägg TF Kod
Låsbar fjädring	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuumpupphängning	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Längd (L)

Anordningens längd ska väljas utifrån det avstånd som uppmäts mellan den distala änden av stumpen och perineum. (Bild 15).

Längden för vakuumtypen Overlay TF är normaliserad.

OBSERVERA! För Overlay TF vakuumtyp (VAC) ska enheten inte användas om längden på stumpen är mindre än 20 cm (vertikal mätning i sittande ställning mellan perineum och tätningsringens ovansida). (Bild 16).

OBSERVERA! För Overlay TF låstyp (PIN) ska enheten inte användas om längden på kvarvarande extremitet är mindre än 19 cm (vertikal mätning i sittande ställning mellan perineum och den distala änden). (Bild 15).

Steg

1. Se till att patienten intar en sittande ställning.
2. Be patienten placera stumpen i en 90-graders vinkel.
3. Mät avståndet från den distala änden till perineum.
4. Välj enhetens längd enligt denna mätning (se tabellen nedan).

L = Längd från den distala änden till perineum med linern på och benet i 90° vinkel.

L (cm) - PIN	Längd av produkten produkten
19 till 24	SH
24 till 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 till 24	SH
24+	LG

6.1.3. Omkrets (C)

Hjälpmédlets omkretsbezeichnung baseras på brukarens mätning av stumpens omkrets på en viss höjd beroende på längd eller typ av upphängning.

C = omkretsen på stumpen vid H (höjd)

För SH är H (höjd) 8 cm från den distala änden

För LG är H (höjd) 12 cm från den distala änden

För VAC-typen är H (höjd) 18 cm från den distala änden

C (cm)	Kod för omkrets
32 till 36	32
36 till 40	38
40 till 44,5	40
44,5 till 48	44
48 till 52	48
52 till 62	52

6.1.4. Fullständig nomenklatur

Exempel : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF storlek 40 med längd SH för låsbar upphängning).

Exempel : OVTF-38-VAC (Overlay TF storlek 38 för vakuumupphängning).

7. AVSEDD ANVÄNDNING / ÄNDAMÅL :

7.1. Avsedd användning

Denna enhet är avsedd att användas under överinseende av sjukvårdspersonal. Det är den behandlande läkaren som avgör när enheten ska användas och hur ofta och hur länge den ska användas. Anordningen är avsedd att ge ytterligare stöd för och volymetrisk passform av en transfemoral exoprotes.

7.2. Krav för användning

Enheten måste användas mellan en hylsa och en proteslinier.

7.3. Steg som krävs för att sätta på enheten :

OBSERVERA! Innan du tar på dig enheten rekommenderar vi starkt att du kontrollerar att luftkudden är lufttät och att båda pumparna och ventilen fungerar som de ska.

1. Patienten befinner sig initialt i sittande ställning
2. Patienten sätter på protesfodret på sin kvarvarande extremitet.
3. Patienten riktar in luftintaget och luftutsläppet mot framsidan av stumpen. (Bild 1-2)
4. Patienten sätter på sig enheten genom att skjuta den över protesfodret (figur 1-2)

(Om patienten använder ett vakuumupphängningssystem)

5. Patienten stoppar in den distala änden av anordningen i sin tätningsring (bild 2-3-4).
6. Patienten ser till att enheten är placerad på ett enhetligt sätt (inga veck, veck eller överflödigt tjocklek) på proteslinern.
7. Patienten för in sin kvarvarande extremitet (täckt av protesfodret och enheten) i hylsan (se till att luftkudden är under hylsans trimlinje). (Bild 7)

(Om patienten använder en distal fixering)

8. Patienten trycker lätt på sin kvarvarande extremitet (som täcks av protesfodralet och anordningen) för att snäppa fast protesfodralets distala fäste i protesens spärrsystem.
9. Fortfarande i sittande ställning, med benet rakt, använder patienten den externa (Figur 9) eller integrerade (Figur 10) pumpen för att långsamt injicera omgivande luft i luftkudden och skapa en åtdragning inuti hylsan. Dra inte åt stumpen för hårt med hjälp av enheten under en längre tidsperiod.
10. Vi rekommenderar att du använder den externa pumpen om det är en stor volym som ska fyllas och att du använder den integrerade pumpen för mikrojusteringar. Luftkudden blåses upp och skapar en åtdragning mellan proteslinern (som täcker kvarlevan) och hylsan. Patienten slutar att använda pumpen när stumpen sitter bekvämt och när hylsan är jämnt åtdragen.

OBSERVERA! Felaktig användning av pumparna eller utlösningssventilen kan orsaka skador på patienten, t.ex. mjukdelssår. Se bild 9-10-11 för information om hur dessa komponenter ska användas.

Steg som krävs för att använda enheten på daglig basis :

OBSERVERA! För att minimera risken för tryckpunkter och domningar rekommenderar vi starkt att du blåser upp enheten genom att långsamt öka luftmängden i det pneumatiska systemet. Dra inte åt stumpen för hårt med hjälp av enheten under en längre tidsperiod.

1. När patienten känner att det har uppstått en glipa i hålrummet eller att det är för hårt mellan stumpen och hålrummet, avbryter han tillfälligt sina aktiviteter.
2. Om det uppstår ett mellanrum använder patienten den integrerade pumpen, utan att ta bort protesen, för att injicera omgivande luft i luftkudden och återskapa en enhetlig och bekväm åtdragning inuti hylsan. Luftkudden blåses upp och återskapar en åtdragning mellan proteslinern och hylsan. (Bild 10)

- Om gapet är viktigt, för att påskynda uppblåsningen av cellerna, kan patienten, om han vill, använda den externa pumpen (Figur 9)
- Om det känns för hårt använder patienten utlösningsventilen, utan att ta bort protesen, för att ta bort luft från luftkudden och återskapa en jämn och bekväm täthet inuti hylsan. (Bild 11)

(Om patienten använder en distal fixering)

- Om det uppstår ett mellanrum använder patienten den integrerade pumpen, genom kläderna och utan att ta av sig protesen, för att injicera omgivande luft i luftkudden och återskapa en jämn och bekväm åtdragning inuti hylsan. (Bild 9)
- Om gapet är stort och för att påskynda uppblåsningen av cellerna kan patienten, om han/hon så önskar, övergå till sittande ställning och blåsa upp luftkudden med den externa pumpen. (Bild 10)
- Om trycket känns för högt använder patienten utlösningsventilen, genom kläderna och utan att ta av sig protesen, för att avlägsna omgivande luft från luftkudden och återskapa ett jämnt och bekvämt tryck inuti hylsan. (Bild 11)

7.4. Steg som krävs för att ta bort enheten :

- Patienten måste först befinna sig i sittande ställning.
- Patienten sätter benet rakt och använder utlösningsventilen för att släppa ut luft från luftkudden och skapa ett mellanrum inuti hylsan. Patienten slutar att använda utlösningsventilen när han/hon inte längre känner någon stramhet i hylsan. (Bild 11)
- Patienten trycker på utlösningssystemet för fixeringssystemet som sitter på protesen.
- Patienten tar ut den kvarvarande extremiteten (som täcks av fodret och anordningen) ur hylsan.
- Patienten avlägsnar enheten från fodret genom att dra i den från den distala änden. (Bild 12)
- Patienten kan ta ut överskottsluften genom att trycka på utlösningsventilen samtidigt som han eller hon trycker på luftkudden. (Bild 13)

7.5. Kontraindikationer

7.5.1. Använd inte denna enhet om du är allergisk mot de material som anges.

7.5.2. Använd inte den här enheten på någon annan typ av amputation än en transfemoral amputation.

7.5.3. Använd inte den här enheten på en patient som inte kan kommunicera fysiskt obehag.

7.6. Nyttjandeperiod

Denna enhet är avsedd att användas under en period av 6 månader vid normal användning.

8. INFORMATION OM PRESTANDA

- Enheten kan ersätta upp till 15 lager protesstrumpor.
- Enheten fungerar med låssystem.
- Enheten kan arbeta med vakuumsystem om tätningsringen är integrerad i fodret.
- Enheten kan anpassas till upphängning med nyckelband för kyssar med mindre modifieringar av sjukvårdspersonal eller Ethnocares team.

9. SÄKERHET :

9.1. Symboler

Symboler	Definitioner
Varning	Varning anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
Försiktighet	Varning anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig skada.
Meddelande	Varning för eventuella tekniska skador.

9.2. Allmänna säkerhetsanvisningar

9.2.1. VARNING

9.2.1.1. Risk för allvarliga personskador :

- Förvara enheten utom räckhåll för barn. Det finns risk för kvävning om enheten placeras över munnen och näsan.

9.2.2. FÖRSIKTIGHET

9.2.2.1. Risk för personskada och risk för skador på apparaten :

- Enheten måste placeras ovanför varje tätningsring medan alla luftceller finns inuti protesens.
- Håll apparaten borta från lågor, glöd eller andra värmekällor.
- Använd inte i en magnetröntgen.
- Utsätt inte enheten för temperaturer över +60°C eller under -20°C.
- Se till att enheten är korrekt placerad och justerad.
- Felaktig eller alltför snäv placering kan orsaka tryck och kompression av blodkärl och nerver.
- Avbryt användningen av enheten om det uppstår problem med enhetens passform på den kvarvarande extremiteten.
- På höga höjder eller vid extrem värme expanderar luften i luftkudden och gör att trycket varierar.
- Använd inte hjälpmedlet om det verkar sitta för hårt eller vara för stort för patienten. Informera patienten om att omedelbart kontakta ortopedingenjören/den certifierade protetikern (CPO).

- Använd inte enheten med tätningsringar om det påverkar tätningens och enhetens integritet.
- Använd inte enheten om det finns sår på den kvarvarande extremiteten.
- Använd inte läkemedlet på patienter med neuropati utan läkares godkännande.
- För Overlay TF vakuumtyp (VAC) ska enheten inte användas om längden på kvarvarande extremitet är mindre än 20 cm (vertikal mätning i sittande ställning mellan perineum och toppen av tätningsringen).
- För Overlay TF läsningsstyp (PIN) ska enheten inte användas om längden på kvarvarande extremitet är mindre än 19 cm (vertikal mätning i sittande ställning mellan perineum och den distala änden).
- Om du upplever smärta, svullnad, förändrad känsel eller andra onormala reaktioner när du använder denna enhet, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.
- Om anordningen inte blåses upp när det behövs kan det orsaka sår på hud och mjukvävnad på grund av bristen på dämpning inuti exoprotesen.
- En liten metalldel inuti utlösningssventilen kan gå sönder vid övertryck och leda till måttliga skador, se till att utlösningssventilens kropp är i gott skick innan du använder enheten.
- Produkten är känslig för normalt slitage. Kontrollera produkten före varje användning och använd inte produkten om den är skadad.
- Använd inte enheten med exoproteser som inte är kompatibla med enheten. Se till att användningen av enheten har godkänts av sjukvårdspersonal innan du använder den med ytterligare exoproteser.
- Instruera patienten att kontakta sin ortopedingenjör/certifierade protetiker (CPO) om enheten är skadad. Hjälpmedlet är oanvändbart om utloppsventilen eller pumpen inte fungerar som den ska eller om luftkudden inte är 100 % lufttät. Om bindningen mellan tyget och luftkudden är skadad eller om själva tyget är skadat kan det också påverka systemets prestanda och hållbarhet. En skadad anordning kan inte användas på ett säkert sätt och kan leda till personsador.
- Overlay TF kanske inte är kompatibel med alla typer av tätningsringar.
- Overlay TF kanske inte är kompatibel med alla typer av distala upphängningssystem (t.ex. upphängning med nyckelband).
- Overlay TF är klassad för en viktgräns på 300 lbs / 135 kg.

9.3. Hudirritation, eksem, infektioner, bakteriekontaminering

- Enheten är avsedd för en enda patient och får inte delas för användning med andra patienter.
- Följ rengöringsanvisningarna för att undvika bakterier, bakterier och infektioner.
- Använd inte apparaten direkt på huden.
- Blås inte upp luftkudden för mycket. Felaktig uppblåsning av luftkudden kan orsaka betydande hudirritation hos patienter med diabetesneuropati eller andra neurologiska tillstånd som fastställs av den förskrivande läkaren. Detta tillstånd fastställs av medicinsk specialist. Minska luftkuddens kompression så snart hudförändringar uppstår eller obehag känns.
- Patienter med nedsatt eller förlorad normal känsel (t.ex. neuropati) ska övervakas ofta (enligt den förskrivande läkares bedömning) med avseende på hudlesioner, hudirritation eller sårbehandling.

9.4. Negativ effekt

- Kan orsaka hudrodnad
- Allergisk reaktion på material
- Kan orsaka tryckpunkter

9.5. Användning av puder (t.ex. talk)

- Risk för hudirritation på stumpen och förlust av enhetens funktion på grund av partikelblockering.
- Håll enheten borta från fint pulver och dammiga miljöer.

9.6. MEDDELANDE

- Modifiera inte enheten och använd den inte på något annat sätt än avsett.
- Använd inte apparaten om den är skadad och/eller om förpackningen har öppnats.
- Kontrollera apparaten före varje användningstillfälle så att den inte är skadad.
- Använd inte enheten om dess funktioner är begränsade.
- Vid behov, vidta nödvändiga åtgärder (t.ex. utbyte, kontroll av tillverkarens serviceavdelning etc.)

10. RENGÖRING, UNDERHÅLL OCH FÖRVARING :

10.1. Rengöring av apparaten :

1. Ta bort enheten från fodret.
2. Se till att det integrerade pumphälet är täckt när det utsätts för vätska (t.ex. med ett finger). Rengör enheten en gång om dagen med godkända rengöringsprodukter, t.ex. neutral tvål eller mildt rengöringsmedel som är pH-balanserat och fritt från parfym, blekmedel och färgämnen. Rengör enheten i varmt vatten 30°C (86°F)

OBSERVERA! Lägg inte enheten i tvättmaskinen och vrid inte ur den för att undvika skador.

3. Skölj apparaten noggrant med rent, varmt vatten för att avlägsna alla tvålrester.

OBSERVERA! Den integrerade pumpen får inte utsättas för vatten.

4. För in en handduk i enheten och låt den lufttorka.

OBSERVERA! Placera den inte i en torktumlare och använd inte någon annan värmekälla för torkning

5. Enheten kan endast användas när den är helt torr.

10.1.1. Användning av olämpliga rengöringsmedel

OBSERVERA! Användning av olämpliga rengöringsmedel kan leda till att enheten försämrats och att garantin upphör att gälla.

10.2. Miljöförhållanden

Enheten är avsedd för inomhus- och utomhusbruk.

OBSERVERA! Undvik att använda vid aktiviteter som innebär kontakt med mycket vatten (t.ex. simning)

OBSERVERA! Undvik användning under aktiviteter som innebär kontakt med mycket damm och fint pulver (t.ex. talk, sand, byggdamm, fint damm).

10.3. Om du inte följer dessa instruktioner upphör garantin att gälla.

11. AVFALLSHANTERING :

Kassera inte denna enhet tillsammans med osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ha negativa effekter på miljö och hälsa. Följ de föreskrifter som gäller för återlämning, insamling och återvinning som utfärdas av de behöriga myndigheterna i din kommun. I detta avseende måste alla komponenter i enheten och dess förpackning kasseras i enlighet med gällande nationella miljöbestämmelser. Patienter bör kontakta sina lokala myndigheter för information om hur dessa föremål ska kasseras.

12. JURIDISK INFORMATION

Alla juridiska villkor är föremål för lokal och annan tillämplig lag och kan variera i enlighet därmed.

12.1. Ansvarsfullhet

Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av att detta dokument inte följs, i synnerhet inte för felaktig användning, oavsiktlig användning, användning utanför de angivna användningsvillkoren eller obehörig modifiering av apparaten. Apparaten måste underhållas i enlighet med bruksanvisningen. Missbruk eller felaktig användning av enheten kan leda till försämrad funktion. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som uppstår till följd av felaktigt underhåll eller som orsakas av komponenter som inte godkänts av tillverkaren. Tillverkarens distributionsföretag i ditt land kommer att ge dig ytterligare information om villkoren för den kommersiella garantin.

12.2. Kommersiell garanti

Tillverkaren lämnar en kommersiell garanti för denna apparat från och med monteringsdatumet. Garantiperioden är 6 månader. Den kommersiella garantin täcker bevisade defekter i material, utförande eller konstruktion. Dessa defekter måste rapporteras till tillverkaren inom den kommersiella garantins giltighetstid. Ytterligare information om garantivillkoren kan erhållas från tillverkningsföretaget.

Obs : Även om alla avancerade tekniker har använts för att uppnå maximal kompatibilitet vad gäller funktion, styrka, hållbarhet och komfort, finns det ingen garanti för att användningen av denna anordning kommer att förhindra skador.

LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT I DERES HELHED, FØR DU BRUGER ENHEDEN, OG OVERHOLD SIKKERHEDSINSTRUKTIONERNE. KORREKT INSTALLATION ER AFGØRENDE FOR, AT ENHEDEN FUNGERER KORREKT.

BRUGSANVISNING

Denne vejledning er beregnet til den certificerede ortopæd/protetiker (CPO), der tilpasser anordningen, og de patienter, der bærer anordningen. OVERLAY TF omtales som "anordningen" i dette dokument. Anordningen er beregnet til brug af autoriseret sundhedspersonale, patienten eller den person, der yder pleje til patienten. Patienten eller plejepersonalet skal være i stand til at læse og forstå alle instruktioner, advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen og være fysisk i stand til at følge dem.

1. INFORMATIONER :

- 1.1. Læs hele dette dokument omhyggeligt, før du bruger enheden, og følg sikkerhedsinstruktionerne.
- 1.2. En sundhedsperson skal instruere patienten eller omsorgspersonen i, hvordan denne enhed bruges sikkert.
- 1.3. Kontakt producenten eller dit sundhedspersonale, hvis du er patient eller omsorgsperson, hvis du har spørgsmål om enheden, eller hvis du oplever problemer eller klager eller hændelser, herunder forværring af medicinske tilstande.
- 1.4. Gem venligst dette dokument.

2. BRUG AF SYMBOLER

Symboler	Symboler og titler	Forklarende tekst
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Europæisk autoriseret repræsentant	Angiver, hvem der er producentens europæiske autoriserede repræsentant.
	CE-mærke	Angiv, at det medicinske udstyr er kompatibelt med de europæiske regler.
	Emballagens integritet	Angiver, at enheden ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget.
	Batch-kode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Mængde	Angiver antallet af enheder pr. pakke.
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er medicinsk udstyr.
	Enkelt patient - Flere anvendelser	Angiver, at det medicinske udstyr kan bruges flere gange, men kun på én patient.

Kilde til symboler : ISO 20417:2021

3. PRÆSENTATION AF ENHEDEN :

3.1. ENHEDSBESKRIVELSE :

Denne anordning er et medicinsk udstyr til patienter med transfemorale amputationer. Det er lavet af stof indeholder en luftpude, der kan aktiveres af en pumpe, der er integreret i anordningen og/eller en pumpe uden for anordningen (pærepumpe - tilbehør) samt en manuel udløsningsventil for at muliggøre en daglig volumetrisk justering. Apparatet leveres også med et elastikbånd (tilbehør) til at fastholde den integrerede pumpe på soklen.

3.2. TABEL OVER KOMPONENTER :

- 3.2.1. Tekstil
- 3.2.2. Luftblære
- 3.2.3. Udgangsventil
- 3.2.4. Integreret pumpe
- 3.2.5. Ekstern pumpe (tilbehør)
- 3.2.6. Elastikbånd (tilbehør)

3.3. LISTE OVER MATERIALER :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastisk polyurethan)
- 3.3.4. Fjederstål
- 3.3.5. Silikone

4. BETJENING

Anordningen skaber ekstra støtte og volumetrisk tilpasning i en transfemorale exoprothese (ekstern benprotese) ved at skabe en ensartet tæthed ved hjælp af en luftpude. Anordningen skal placeres mellem protesens liner og soklen. Anordningen skal bruges i kombination med en liner. Den er beregnet til brug med exoproteser og linere, der er kompatible med anordningen, f.eks. transfemorale linere og sokler, der er godkendt af en sundhedsperson. For at puste anordningen op skal patienten eller sundhedspersonalet bruge den integrerede pumpe eller den eksterne pumpe (tilbehør), og den eksterne pumpe skal tilsluttes udgangsventilen for at pumpe luft ind i luftekspansjonssystemet. For at slippe luften ud skal patienten eller sundhedspersonalet trykke på metaldelen af udgangsventilen for at aktivere udløsningsmekanismen.

5. INDHOLDET AF LEVERANCEN :

Antal	Beskrivelse	REF.
1	Instruktioner til brug	PDPROJ-02-IFU
1	Overlay TF	-
1	Ekstern pumpe	-
1	Elastisk bånd	-

6. VALG AF ENHED OG TILPASNING

6.1. Valg af enhedens størrelse

6.1.1. Type (PIN / VAC)

Enheden bør vælges i henhold til patientens ophængningssystem. Til låseophæng, snor, pude-liner og selvbærende hylster er Overlay TF-typen PIN. Til vakuumphæng og tætningsrings-liners er Overlay TF-typen VAC.

BEMÆRK! Overlayet er muligvis ikke kompatibelt med alle typer seal-in ring liners. Linere med integreret distal tætningsring anbefales stærkt.

Affjedringssystem	Overlay TF Code
Låsende affjedring	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuumphæng	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Længde (L)

Længden på anordningen skal vælges ud fra den afstand, der måles mellem den distale ende af stumpen og perineum. (Figur 15).

Længden for vakuumtypen Overlay TF er normaliseret.

BEMÆRK! Brug ikke Overlay TF vakuumtype (VAC), hvis længden af stumpen er mindre end 20 cm (lodret måling i siddende stilling mellem perineum og toppen af forseglingsringen). (Figur 16).

BEMÆRK! For Overlay TF-låsetype (PIN) må anordningen ikke bruges, hvis længden af stumpen er mindre end 19 cm (lodret måling i siddende stilling mellem perineum og den distale ende). (Figur 15).

Trin

1. Få patienten til at indtage en siddende stilling.
2. Få patienten til at placere stumpen i en 90 graders vinkel.
3. Mål afstanden fra den distale ende til perineum.
4. Vælg enhedens længde i henhold til denne måling (se tabellen nedenfor).

L = Længde fra den distale ende til perineum med liner på og benet i 90°.

L (cm) - PIN	Længde af produktet produkt
19 til 24	SH
24 til 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 til 24	SH
24+	LG

6.1.3. Omkreds (C)

Apparatets omkredsbetegnelse er baseret på brugerens omkredsmåling af stumpen i en bestemt højde afhængigt af ophængets længde eller type.

C = Omkredsen af stumpen ved H (højde)

For SH er H (højde) 8 cm fra den distale ende.

For LG er H (højde) 12 cm fra den distale ende.

For VAC-typen er H (højde) 18 cm fra den distale ende.

C (cm)	Kode for omkreds
32 til 36	32
36 til 40	38
40 til 44,5	40
44,5 til 48	44
48 til 52	48
52 til 62	52

6.1.4. Komplet nomenklatur

Eksempel: OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF størrelse 40 med længde SH til låseophæng).

Eksempel: OVTF-38-VAC (Overlay TF størrelse 38 til vakuumophæng).

7. TILTÆNKET ANVENDELSE / FORMÅL :

7.1. Tilsigtet brug

Denne enhed er beregnet til brug under opsyn af en sundhedsfaglig person. Det er udelukkende op til den behandlende læge at afgøre, hvornår anordningen skal bruges, og hvor ofte og hvor længe den skal bruges. Anordningen har til formål at give ekstra støtte til og volumetrisk tilpasning af en transfemorale exoprothese.

7.2. Krav til brug

Anordningen skal bruges mellem en sokkel og en proteseforing.

7.3. Trin, der kræves for at sætte enheden på :

BEMÆRK! Før du tager enheden på, anbefales det kraftigt at kontrollere, at luftpuden er lufttæt, og at begge pumper og ventilen fungerer korrekt.

1. Patienten er i første omgang i siddende stilling
2. Patienten sætter proteseforingen på sin stump.
3. Patienten orienterer luftindtaget og -udtaget mod forsiden af stumpen. (Figur 1-2)
4. Patienten sætter anordningen på ved at skubbe den over sin proteseforing (Figur 1-2).

(Hvis patienten bruger et vakuum-ophængningssystem)

5. Patienten skubber den distale ende af anordningen ind i sin forseglingsring (figur 2-3-4).
6. Patienten sørger for, at anordningen er placeret ensartet (ingen folder eller overskydende tykkelse) på proteseforingen.
7. Patienten sætter sin stump (dækket af proteseforingen og anordningen) ind i soklen (sørg for, at luftpuden er under soklens kantlinje). (Figur 7)

(Hvis patienten bruger en distal fiksering)

8. Patienten trykker let på sit restled (dækket af proteseforingen og anordningen) for at klikke den distale fastgørelse af proteseforingen ind i protesens skraldesystem.
9. Stadig i siddende stilling med strakt ben bruger patienten den eksterne (figur 9) eller integrerede (figur 10) pumpe til langsomt at sprøjte omgivende luft ind i luftpuden og skabe en stramning inde i soklen. Stumpen må ikke strammes for meget med anordningen i længere tid.
10. Det anbefales at bruge den eksterne pumpe, hvis der er et stort volumen, der skal fyldes, og at bruge den integrerede pumpe til mikrojusteringer. Luftpuden pustes op og skaber en stramning mellem proteseforingen (som dækker stumpen) og soklen. Patienten holder op med at bruge pumpen, når stumpen er komfortabel, og når soklen er jævnt strammet.

BEMÆRK! Forkert brug af pumperne eller udløserventilen kan forårsage skade på patienten, f.eks. sår på blødt væv. Se figur 9-10-11 for at se, hvordan disse komponenter skal bruges.

Skridt, der kræves for at bruge enheden på daglig basis :

BEMÆRK! For at minimere risikoen for trykpunkter og følelsesløshed anbefales det kraftigt at pumpe anordningen op ved langsomt at øge luftmængden i det pneumatiske system. Overspænd ikke stumpen med anordningen i længere tid.

1. Når patienten føler, at der er opstået et hul i ledskålen, eller at spændingen mellem stumpen og ledskålen er for stor, stopper han kortvarigt sine aktiviteter.
2. Hvis der opstår et hul, bruger patienten den integrerede pumpe uden at fjerne protesen til at sprøjte omgivende luft ind i luftpuden og genskabe en ensartet og behagelig stramning inde i soklen. Luftpuden pustes op og genskaber en stramning mellem proteseforingen og soklen. (Figur 10)

3. Hvis mellemrummet er vigtigt for at fremskynde oppumpningen af cellerne, kan patienten, hvis han ønsker det, bruge den eksterne pumpe (figur 9).
4. Hvis det strammer for meget, bruger patienten udløsningsventilen uden at fjerne protesen til at fjerne luft fra luftpuden for at genskabe en ensartet og behagelig tæthed inde i soklen. (Figur 11)
(Hvis patienten bruger en distal fiksering)
5. Hvis der opstår et hul, bruger patienten den integrerede pumpe gennem tøjet og uden at fjerne protesen til at sprøjte omgivende luft ind i luftpuden og genskabe en ensartet og behagelig stramning inde i soklen. (Figur 9)
6. Hvis mellemrummet er vigtigt, og for at fremskynde oppustningen af cellerne, kan patienten, hvis han/hun ønsker det, skifte til siddende stilling og puste luftpuden op med den eksterne pumpe. (Figur 10)
7. Hvis der føles for meget tryk, bruger patienten udløsningsventilen gennem tøjet og uden at tage protesen af til at fjerne den omgivende luft fra luftpuden for at genskabe et ensartet og behageligt tryk inde i soklen. (Figur 11)

7.4. Nødvendige trin for at fjerne enheden :

1. Patienten skal først være i siddende stilling.
2. Patienten strækker benet og bruger udløsningsventilen til at lukke luft ud af luftpuden og skabe et hul inde i skaftet. Patienten holder op med at bruge udløsningsventilen, når han/hun ikke længere føler nogen stramhed i skaftet. (Figur 11)
3. Patienten trykker på udløsningsmekanismen i fikseringssystemet, der sidder på protesen.
4. Patienten fjerner stumpen (dækket af liner og anordning) fra soklen.
5. Patienten fjerner anordningen fra lineren ved at trække i den fra den distale ende. (Figur 12)
6. Patienten kan fjerne den overskydende luft ved at trykke på udløsningsventilen, mens han trykker på luftpuden. (Figur 13)

7.5. Kontraindikationer

- 7.5.1.** Brug ikke denne enhed, hvis du er allergisk over for de nævnte materialer.
- 7.5.2.** Brug ikke denne enhed til andre typer amputationer end en transfemorale amputation.
- 7.5.3.** Brug ikke denne enhed på en patient, der ikke er i stand til at kommunikere fysisk ubehag.

7.6. Brugbar levetid

Denne enhed er beregnet til at blive brugt i en periode på 6 måneder ved normal brug.

8. INFORMATION OM YDEEVNE

- Apparatet kan erstatte op til 15 lag protesestrømper.
- Enheden fungerer med låsesystem.
- Enheden kan fungere med et vakuumsystem, hvis forseglingsringen er integreret i foringen.
- Enheden kan tilpasses til ophængning med kyssebånd med mindre ændringer af en sundhedsfaglig person eller Ethnocares team.

9. SIKKERHED :

9.1. Symboler

Symboler	Definitioner
Advarsel	Advarsel angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.
Forsigtig	Forsigtig angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderate skader.
Opsigelse	Advarsel mod mulige tekniske skader.

9.2. Generelle sikkerhedsinstruktioner

9.2.1. ADVARSEL

9.2.1.1. Risiko for alvorlig personskade :

- Opbevar enheden uden for børns rækkevidde. Der er risiko for kvælning, hvis enheden placeres over mund og næse.

9.2.2. FORSIGTIG

9.2.2.1. Risiko for personskade og risiko for beskadigelse af apparatet :

- Enheden skal placeres over enhver tætningsring, mens alle luftceller er inde i protesen.
- Hold enheden væk fra flammer, gløder eller andre varmekilder.
- Må ikke bruges i en MR-scanner.
- Udsæt ikke enheden for temperaturer over +60 °C eller under -20 °C.
- Sørg for, at enheden er placeret og justeret korrekt.
- Forkert eller for stram placering kan forårsage tryk og kompression af blodkar og nerver.
- Afbryd brugen af apparatet, hvis der er problemer med at få det til at passe på stumpen.
- I store højder eller ved ekstrem varme vil luften i luftpuden udvide sig og få trykket til at variere.
- Brug ikke anordningen, hvis den virker for stram eller for stor til patienten. Informer patienten om straks til kontakte ortopæd/certificeret protetiker (CPO).
- Brug ikke enheden med tætningsringe, hvis det forstyrrer tætningsens og enhedens integritet.

- Brug ikke apparatet, hvis der er sår på stumpen.
- Brug det ikke til patienter med neuropati uden lægens godkendelse.
- For Overlay TF vakuumentype (VAC) må anordningen ikke anvendes, hvis længden af stumpen er mindre end 20 cm (lodret måling i siddende stilling mellem perineum og toppen af forseglingsringen).
- For Overlay TF låsetype (PIN) må anordningen ikke anvendes, hvis længden af stumpen er mindre end 19 cm (lodret måling i siddende stilling mellem perineum og den distale ende).
- Hvis du oplever smerte, hævelse, ændret følelse eller andre unormale reaktioner, når du bruger denne enhed, skal du straks kontakte en sundhedsperson.
- Hvis anordningen ikke pustes op, når det er nødvendigt, kan der opstå sår på hud og blødt væv på grund af den manglende stødabsorbering inde i exoprotesen.
- En lille metaldele inde i udløserventilen kan svigte, hvis den kommer under for højt tryk, og resultere i moderate skader, så sørg for, at udløserventilen er i god stand, før du bruger enheden.
- Produktet er udsat for normal slitage. Tjek produktet før hver brug, og brug ikke produktet, hvis det er beskadiget.
- Brug ikke enheden med exoprotetser, der ikke er kompatible med enheden. Sørg for, at brugen af enheden er godkendt af en sundhedsfaglig person, før du bruger den med andre exoprotetser.
- Bed patienten om at kontakte sin ortoped/certificerede protetiker (CPO), hvis apparatet er beskadiget. Anordningen er ubrugelig, hvis udgangsventilen eller pumpen ikke fungerer korrekt, eller hvis luftpuden ikke er 100 % lufttæt. Hvis limningen mellem stoffet og luftpuden er beskadiget, eller hvis selve stoffet er beskadiget, kan det også påvirke systemets ydeevne og holdbarhed. En beskadiget enhed kan ikke bruges sikkert og kan resultere i personske.
- Overlay TF er muligvis ikke kompatibel med alle typer seal-in ringforinger.
- Overlay TF er muligvis ikke kompatibel med alle typer af distale ophængningssystemer (f.eks. ophængning med lanyard).
- Overlay TF er beregnet til en vægtgrænse på 300 kg/135 kg.

9.3. Hudirritation, eksem, infektioner, bakterieforurening

- Apparatet er til brug for en enkelt patient og må ikke deles til brug for andre patienter.
- Følg rengøringsvejledningen for at undgå bakterier og infektioner.
- Brug ikke apparatet direkte på huden.
- Luftpuden må ikke pustes for meget op. Forkert oppustning af luftpuden kan forårsage betydelig hudirritation hos patienter med diabetisk neuropati eller anden neurologisk tilstand, som bestemmes af den ordinerende læge. Denne tilstand bestemmes af den medicinske specialist. Reducer kompressionen af luftpuden, så snart der opstår hudforandringer eller føles ubehag.
- Patienter med nedsat eller mistet normal følesans (dvs. neuropati osv.) skal overvåges hyppigt (som bestemt af den ordinerende læge) for hudlæsioner, hudirritation eller sårbehandling.

9.4. Negativ effekt

- Kan forårsage rødme i huden
- Allergisk reaktion på materialer
- Kan forårsage trykpunkter

9.5. Brug af pudder (f.eks. talkum)

- Risiko for hudirritation på stumpen og tab af enhedens funktionalitet på grund af partikelblokering.
- Hold enheden væk fra fint pulver og støvede omgivelser.

9.6. BEMÆRK

- Du må ikke ændre på enheden eller bruge den på anden måde end beregnet.
- Brug ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, og/eller hvis emballagen har været åbnet.
- Før hver brug skal du kontrollere enheden for skader.
- Brug ikke enheden, hvis dens funktioner er begrænsede.
- Hvis det er nødvendigt, skal du træffe de nødvendige foranstaltninger (f.eks. udskiftning, kontrol af producentens serviceafdeling osv.)

10. RENGØRING, VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING :

10.1. Rengøring af apparatet :

1. Fjern enheden fra foringen.
2. Sørg for, at det integrerede pumpehul er dækket, når det udsættes for væske (f.eks. ved at dække det med en finger). Rengør kun apparatet en gang om dagen med godkendte rengøringsmidler, herunder neutral sæbe eller mildt rengøringsmiddel, der er pH-balanceret og fri for parfume, blegemiddel og farvestoffer. Rengør enheden i varmt vand 30°C (86°F)

BEMÆRK! Læg ikke enheden i vaskemaskinen, og vrid den ikke ud for at undgå skader.

3. Skyl apparatet grundigt med rent, varmt vand for at fjerne alle sæberester.

BEMÆRK! Udsæt ikke den integrerede pumpe for vand.

4. Sæt et håndklæde ind i apparatet, og lad det lufttørre.

BEMÆRK! Læg den ikke i en tørretumbler, og brug ikke andre varmekilder til tørring

5. Apparatet kan kun bruges, når det er helt tørt.

10.1.1. Brug af uegnede rengøringsmidler

BEMÆRK! Brug af uegnede rengøringsmidler kan medføre, at enheden forringes, og at garantien bortfalder.

10.2. Miljømæssige forhold

Enheden er beregnet til indendørs og udendørs brug.

BEMÆRK! Undgå at bruge den under aktiviteter, der involverer kontakt med meget vand (f.eks. svømning).

BEMÆRK! Undgå at bruge den under aktiviteter, der involverer kontakt med meget støv og fint pulver (f.eks. talkum, sand, byggestøv, fint støv).

10.3. Hvis du ikke følger disse instruktioner, bortfalder garantien.

11. BORTSKAFFELSE AF AFFALD :

Denne enhed må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Forkert bortskaffelse kan have negative virkninger på miljøet og helbredet. Følg forskrifterne fra de gældende myndigheder i din kommune vedrørende returnering, indsamling og genbrugsprocedurer. I den forbindelse skal alle komponenter i enheden og dens emballage bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale miljøbestemmelser. Patienter bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse genstande skal bortskaffes.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

Alle juridiske betingelser er underlagt lokal og anden gældende lovgivning og kan variere i overensstemmelse hermed.

12.1. Ansvarlighed

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af dette dokument, især forkert brug, utilsigtet brug, brug uden for enhedens specificerede brugsbetingelser eller uautoriseret ændring af enheden. Enheden skal vedligeholdes i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Misbrug eller ukorrekt brug af enheden kan resultere i nedsat funktionalitet. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som følge af forkert vedligeholdelse eller forårsaget af komponenter, der ikke er godkendt af producenten. Producentens ansvarlige distributionselskab i dit land vil give dig yderligere oplysninger om betingelserne for den kommercielle garanti.

12.2. Kommerciel garanti

Producenten yder en kommerciel garanti på denne enhed fra datoen for montering. Garantiperioden er 6 måneder. Den kommercielle garanti dækker dokumenterede defekter i materiale, udførelse eller konstruktion. Disse fejl skal rapporteres til producenten inden for den kommercielle garantis gyldighedsperiode. Yderligere oplysninger om garantivilkår og -betingelser kan fås hos producenten.

Bemærk : Selvom alle avancerede teknikker er blevet brugt for at opnå det maksimale niveau af kompatibilitet mellem funktion, styrke, holdbarhed og komfort, er der ingen garanti for, at brugen af dette udstyr vil forhindre skader.

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAISUUDESSAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ JA NOUDATA TURVALLISUUSOHJEITA. LAITTEEN OIKEA ASENNUS ON VÄLTÄMÄTÖNTÄ LAITTEEN MOITTEETTOMAN TOIMINNAN KANNALTA.

KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet on tarkoitettu laitteen asentavalle sertifioidulle ortotistille/protetistille ja laitetta käyttäville potilaille. Tässä asiakirjassa OVERLAY TF : stä käytetään nimitystä "laite". Laite on tarkoitettu luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan tai potilasta hoitavan hoitajan käyttöön. Potilaan tai hoitajan on kyettävä lukemaan ja ymmärtämään kaikki käyttöohjeissa olevat ohjeet, varoitukset ja varotoimet ja oltava fyysisesti kykenevä noudattamaan niitä.

1. TIEDOTUKSET :

- 1.1. Lue koko asiakirja huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- 1.2. Terveydenhuollon ammattilaisen on opastettava potilasta tai hoitajaa tämän laitteen turvalliseen käyttöön.
- 1.3. Ota yhteyttä valmistajaan tai terveydenhuollon ammattilaiseen, jos olet potilas tai hoitaja, jos sinulla on kysyttävää laitteesta tai jos sinulla on ongelmia, valituksia tai vaaratilanteita, mukaan lukien sairauden paheneminen.
- 1.4. Säilytä tämä asiakirja.

2. SYMBOLIEN KÄYTTÖ

Symbolit	Symbolit otsikot	Selittävä teksti
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan valtuutettu edustaja	Ilmoittaa, kuka on valmistajan valtuutettu eurooppalainen edustaja.
	CE-merkintä	Ilmoita, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisten säännösten mukainen.
	Pakkauksen eheys	Ilmoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä tai erä voidaan tunnistaa.
	Luettelo #	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Määrä	Ilmoittaa yksiköiden määrän pakkausta kohti.
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Yksi potilas - Monikäyttö	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja, mutta vain yhteen potilaaseen.

Symbolien lähde : ISO 20417:2021

3. LAITTEEN ESITTELY :

3.1. LAITTEEN KUVAUS :

Tämä laite on lääkinnällinen laite potilaille, joilla on reisiluun amputaatio. Se on valmistettu kankaasta, ja siinä on ilmatyyny, joka voidaan aktivoida laitteeseen integroidulla pumpulla ja /tai laitteen ulkopuolisella pumpulla (polttimopumppu - lisävaruste), sekä käsikäyttöinen vapautusventtiili, joka mahdollistaa päivittaisen tilavuuden säätämisen. Laitteen mukana toimitetaan myös kuminauha (lisävaruste), jolla integroidun pumpun voi pitää pistorasiassa.

3.2. KOMPONENTTITAULUKKO :

- 3.2.1. Tekstiili
- 3.2.2. Ilmarakko
- 3.2.3. Poistovenktiili
- 3.2.4. Integroitu pumppu
- 3.2.5. Ulkoinen pumppu (lisävaruste)
- 3.2.6. Kuminauha (lisävaruste)

3.3. MATERIAALILUETTELO :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastaani
- 3.3.3. TPU (termoplastinen polyuretaani)
- 3.3.4. Jousiteräs
- 3.3.5. Silikoni

Materiaalia koskeva standardi : ISO 10993-1

4. TOIMINTA

Laitteella luodaan lisätukea ja tilavuutta transfemoraaliseen eksoproteesiin (ulkoiseen raajaproteesiin) luomalla yhtenäinen kireys ilmatyynyn avulla. Laite on asetettava proteesin vuorauksen ja holkin väliin. Laitetta on käytettävä yhdessä vuorauksen kanssa. Se on tarkoitettu käytettäväksi eksoproteesien ja laitteen kanssa yhteensopivien vuorauksen kanssa, kuten minkä tahansa terveydenhuollon ammattilaisen hyväksymän transfemoraalisen vuorauksen ja pistorasian kanssa. Laitteen täyttämiseen potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on käytettävä integroitua pumppua tai ulkoista pumppua (lisävaruste). Ulkoinen pumppu on liitettävä poistoventtiiliin, jotta ilmaa voidaan pumpata ilmapaisuntajärjestelmään. Ilman vapauttamiseksi potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on painettava poistoventtiiliin metalliosaa vapautusmekanismin aktivoimiseksi.

5. TOIMITUKSEN SISÄLTÖ :

Määrä.	Kuvaus	REF.
1	Käyttöohjeet	PDPROJ-02-IFU
1	Päällekkäinen TF	-
1	Ulkoinen pumppu	-
1	Elastinen nauha	-

6. LAITTEEN VALINTA JA MUKAUTTAMINEN

6.1. Laitteen koon valinta

6.1.1. Tyyppi (PIN / VAC)

Laite tulisi valita potilaan jousitusjärjestelmän mukaan. Lukitusjärjestelmälle, narulle, pehmustemansettien ja itsekiinnittyvän hylsyn kanssa Overlay TF -tyyppi on PIN. Tyhjiöjousitukselle ja tiivisterenkaallisille manseteille Overlay TF -tyyppi on VAC.

HUOM! Päälyste ei välttämättä ole yhteensopiva kaiken tyyppisten tiivisterenkaiden kanssa. On erittäin suositeltavaa käyttää vuorauksia, joissa on integroitu distaalinen tiivisterengas.

Jousitusjärjestelmä	Päällekkäinen TF-koodi
Lukittava jousitus	OVTF-XX-XX-PIN
Tyhjiöjousitus	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Pituus (L)

Laitteen pituus on valittava sen mukaan, kuinka pitkä etäisyys on mitattuna raajan distaalisen pään ja välilihan välillä. (Kuva 15).

Overlay TF -tyhjiötyypin pituus on normalisoitu.

HUOM! Älä käytä laitetta Overlay TF -tyypin (VAC) tyhjiöasennossa, jos jalan pituus on alle 20 cm (pystysuora mittaus istuma-asennossa välilihan ja tiivistysrenkaan yläreunan välillä). (Kuva 16).

HUOM! Älä käytä laitetta Overlay TF -lukitustyyppissä (PIN), jos raajan pituus on alle 19 cm (pystysuora mittaus istuma-asennossa välilihan ja distaalisen pään välillä). (Kuva 15).

Askeleet

1. Pyydä potilasta asettumaan istuma-asentoon.
2. Pyydä potilasta asettamaan raaja 90 asteen kulmaan.
3. Mittaa etäisyys distaalisesta päästä välilihaan.
4. Valitse laitteen pituus tämän mittauksen mukaan (ks. alla oleva taulukko).

L = pituus distaalisesta päästä välilihaan, kun vuoraus on päällä ja jalka on 90°:n kulmassa.

L (cm) - PIN	Pituus of osoitteessa tuote
19–24	SH
24–32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20-24	SH
24+	LG

6.1.3. Ympärysmitta (C)

Laitteen ympärysmitta perustuu käyttäjän raajojen ympärysmittaan tietyllä korkeudella riippuen ripustuksen pituudesta tai tyypistä.

C = raajan ympärysmitta H:ssa (korkeus).

SH : n osalta H (korkeus) on 8 cm distaalisesta päästä.

LG : n osalta H (korkeus) on 12 cm distaalisesta päästä.

VAC-tyypin H (korkeus) on 18 cm distaalisesta päästä.

C (cm)	Ympärysmittan koodi
32–36	32
36–40	38
40–44,5	40
44,5–48	44
48–52	48
52–62	52

6.1.4. Täydellinen nimikkeistö

Esimerkki : OVTF-40-SH-PIN (Päällyste TF koko 40, pituus SH, lukittavaa ripustusta varten).

Esimerkki : OVTF-38-VAC (TF-koko 38 tyhjiöripustukseen).

7. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ / KÄYTTÖTARKOITUS :

7.1. Käyttötarkoitus

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Laitteen käyttöajankohdan sekä käytön tiheyden ja keston määrittäminen on yksinomaan hoitavan lääkärin harkinnassa. Laitteen tarkoituksena on antaa lisätukea ja tilavuutta transfemoraaliselle eksoproteesille.

7.2. Käyttöä koskevat vaatimukset

Laitetta on käytettävä pistorasian ja proteesipehmusteen välissä.

7.3. Laitteen käyttöönottoon tarvittavat vaiheet :

HUOM! Ennen laitteen käyttöönottoa on erittäin suositeltavaa tarkistaa, että ilmatyyny on ilmatiivis ja että molemmat pumput ja venttiili toimivat oikein.

1. Potilas on aluksi istuma-asennossa
2. Potilas asettaa proteesin vuorikankaan jäännösraajaansa.
3. Potilas suuntaa ilman sisään- ja ulospuhallusventtiilin raajan etupuolelle. (Kuva 1-2)
4. Potilas pukee laitteen päälleen liu'uttamalla sen proteesin päälle (kuva 1-2).

(Jos potilas käyttää tyhjiöjousitusjärjestelmää)

5. Potilas työntää laitteen distaalisen pään tiivistysrenkaan sisään (kuva 2-3-4).
6. Potilas huolehtii siitä, että laite asettuu tasaisesti (ei ryppyjä, poimuja tai ylimääräistä paksuutta) proteesipinnoitteen päälle.
7. Potilas asettaa raajansa (joka on proteesivuoren ja laitteen peittämä) holkkiin (varmistaa, että ilmatyyny on holkin leikkauslinjan alapuolella). (Kuva 7)

(Jos potilas käyttää distaalista kiinnitystä)

8. Potilas painaa kevyesti raajaansa (joka on proteesivuoren ja laitteen peitossa), jotta proteesivuoren distaalinen kiinnitys napsahtaa proteesin salpajärjestelmään.
9. Potilas istuu edelleen istuma-asennossa, jalka suorana, ja käyttää ulkoista (kuva 9) tai integroitua (kuva 10) pumpputta ruiskuttaakseen hitaasti ilmaa ilmatyynyyn ja luodakseen kiristyksen pistorasiaan. Älä kiristä raajaa liikaa laitteen avulla pitkäksi aikaa.
10. On suositeltavaa käyttää ulkoista pumpputta, jos täytettävä tilavuus on suuri, ja käyttää integroitua pumpputta mikrosäätöihin. Ilmatyyny täyttyy ja luo kiristyksen proteesivuoren (joka peittää raajan) ja holkin välille. Potilas lakkaa käyttämästä pumpputta, kun raajaproteesi on mukava ja kun holkki on kiristetty tasaisesti.

HUOM! Pumppujen tai vapautusventtiilin väärä käyttö voi aiheuttaa potilaalle haittaa, kuten pehmytkudoshavajoja. Katso kuvasta 9-10-11, miten näitä komponentteja käytetään.

Laitteen päivittäiseen käyttöön tarvittavat vaiheet :

HUOM! Jotta minimoitaisiin kaikki painepisteiden ja puutumisen tunteen riskit, on erittäin suositeltavaa täyttää laite lisäämällä hitaasti ilmaa pneumaattisen järjestelmän sisällä. Älä kiristä raajapäätä liikaa laitteella pitkäksi aikaa.

1. Kun potilas tuntee, että hänen holkkiinsa on syntynyt aukko tai että hänen raajansa ja holkinsa välinen kiireys on liian suuri, hän lopettaa hetkeksi toimintansa.
2. Jos rako syntyy, potilas käyttää integroitua pumpputta proteesia poistamatta ruiskuttaakseen ilmaa ilmatyynyyn ja luodakseen uudelleen tasaisen ja miellyttävän kiristyksen istukan sisälle. Ilmatyyny täyttyy ja luo uuden kiristyksen proteesin vuorauksen ja holkin välille. (Kuva 10)

- Jos rako on tärkeä, potilas voi halutessaan käyttää ulkoista pumpppua solujen täyttymisen nopeuttamiseksi (kuva 9).
 - Jos potilas tuntee liikaa kireyttä, hän käyttää vapautusventtiiliä proteesia irrottamatta ja poistaa ilmaa ilmatyynyistä, jotta holkkiin saadaan taas tasainen ja miellyttävä kireys. (Kuva 11)
- (Jos potilas käyttää distaalista kiinnitystä)
- Jos rako syntyy, potilas käyttää integroitua pumpppua vaatteidensa läpi ja proteesia poistamatta ruiskuttaakseen ilmaa ilmatyynyyn ja luodakseen uudelleen tasaisen ja mukavan kiristuksen holkin sisälle. (Kuva 9)
 - Jos rako on tärkeä ja solujen täyttymistä voidaan nopeuttaa, potilas voi halutessaan siirtyä istuma-asentoon ja täyttää ilmatyynyn ulkoisella pumpulla. (Kuva 10)
 - Jos potilas tuntee liikaa painetta, hän käyttää vapautusventtiiliä vaatteidensa läpi ja proteesia irrottamatta poistamaan ilmaa ilmatyynyistä, jotta pistorasiaan saadaan palautettua tasainen ja miellyttävä paine. (Kuva 11)

7.4. Laitteen irrottamiseen tarvittavat vaiheet :

- Potilaan on ensin oltava istuma-asennossa.
- Potilas asettaa jalkansa suoraksi ja käyttää vapautusventtiiliä päästääkseen ilmaa ilmatyynyistä ja luodakseen raon holkkiin. Potilas lopettaa vapautusventtiilin käytön, kun hän ei enää tunne puristusta pistorasiassa. (Kuva 11)
- Potilas painaa proteesissa olevan kiinnitysjärjestelmän vapautusmekanismia.
- Potilas irrottaa raajanjäännöksen (joka on vuorauksen ja laitteen peitossa) pistorasiasta.
- Potilas irrottaa laitteen lineristä vetämällä sitä distaalisesta päästä. (Kuva 12)
- Potilas voi poistaa ylimääräisen ilman painamalla vapautusventtiiliä samalla kun hän painaa ilmatyynyä. (Kuva 13)

7.5. Vasta-aiheet

7.5.1. Älä käytä tätä laitetta, jos olet allerginen luetuille materiaaleille.

7.5.2. Älä käytä tätä laitetta muuhun amputaatiotyypin kuin reisilihasamputaatioon.

7.5.3. Älä käytä tätä laitetta potilaaseen, joka ei pysty ilmaisemaan fyysisistä epä mukavuutta.

7.6. Käyttöikä

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi 6 kuukauden ajan normaalissa käytössä.

8. SUORITUSTIEDOT

- Laitteella voidaan korvata jopa 15 kerrosta proteesisukkia.
- Laite toimii lukitusjärjestelmän kanssa.
- Laite voi toimia tyhjiöjärjestelmässä, jos tiivistysrengas on integroitu vuoraukseen.
- Terveystuotteen ammattilainen tai Ethnocaren tiimi voi tehdä laitteeseen pieniä muutoksia, jotta se voidaan mukauttaa pusuhinnatyyliseksi ripustukseksi.

9. TURVALLISUUS :

9.1. Symbolit

Symbolit	Määritelmät
Varoitus	Varoitus tarkoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
Varoitus	Varoitus tarkoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
Ilmoitus	Varoitus mahdollisesta teknisestä vahingosta.

9.2. Yleiset turvallisuusohjeet

9.2.1. VAROITUS

9.2.1.1. Vakavan loukkaantumisen vaara :

- Pidä laite poissa lasten ulottuvilta. On olemassa tukehtumisvaara, jos laite asetetaan suun ja nenän päälle.

9.2.2. VAROITUS

9.2.2.1. Loukkaantumisen vaara ja laitteen vaurioitumisvaara :

- Laite on asetettava minkä tahansa tiivisterengaan yläpuolelle siten, että kaikki ilmakennnot ovat proteesin sisällä.
- Pidä laite kaukana liekeistä, hiilistä tai muista lämmönlähteistä.
- Älä käytä magneettikuvaslaitteessa.
- Älä altista laitetta yli +60 °C:n tai alle -20 °C:n lämpötiloille.
- Varmista, että laite on sijoitettu ja säädetty oikein.
- Vääränlainen tai liian tiukka kiinnitys voi aiheuttaa painetta ja puristusta verisuoniin ja hermoihin.
- Lopeta laitteen käyttö, jos laitteen istuvuudessa raajaan ilmenee ongelmia.
- Suurissa korkeuksissa tai äärimmäisessä kuumuudessa ilmatyynyn ilma laajenee ja aiheuttaa paineen vaihtelun.
- Älä käytä laitetta, jos se vaikuttaa liian tiukalta tai liian suurelta potilaalle. Ilmoita potilaalle, että hänen on otettava välittömästi yhteyttä ortotistiin/sertifioituun proteesilääkäriin (CPO).

- Älä käytä laitetta tiivisterenkaiden kanssa, jos se häiritsee tiivisteiden ja laitteen eheyttä.
- Älä käytä laitetta, jos raajassa on haavoja.
- Älä käytä sitä potilaille, joilla on neuropatia, ilman lääkärin hyväksyntää.
- Älä käytä laitetta Overlay TF -tyypin (VAC) tyhjiöasennossa, jos jalan pituus on alle 20 cm (pystysuora mittaus istuma-asennossa välilihan ja tiivistysrenkaan yläreunan välillä).
- Älä käytä laitetta Overlay TF -lukitustyyppissä (PIN), jos jäänönsraajan pituus on alle 19 cm (pystysuora mittaus istuma-asennossa välilihan ja distaalisen pään välillä).
- Jos koet kipua, turvotusta, muuttuneita tunteita tai muita epänormaaleja reaktioita käyttäesssi tätä laitetta, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos laitetta ei puhalleta tarvittaessa, se voi aiheuttaa ihokudus- ja pehmytkudoshavaita, koska eksoproteesin sisällä ei ole pehmustetta.
- Vapautusventtiiliin sisällä oleva pieni metalliosio voi rikkoutua, jos se joutuu liian suureen paineeseen ja aiheuttaa lieviä vammoja, varmista, että vapautusventtiilin runko on hyvässä kunnossa ennen laitteen käyttöä.
- Tuote on altis normaaleille kulumiselle. Tarkista tuote ennen jokaista käyttökertaa ja älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä laitetta sellaisten eksoproteesien kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia laitteen kanssa. Varmista, että terveydenhuollon ammattihenkilö on hyväksynyt laitteen käytön ennen kuin käytät sitä minkä tahansa muun eksoproteesin kanssa.
- Ohjeista potilasta ottamaan yhteyttä ortotistiin / sertifioituun proteesilääkariin (CPO), jos laite on vaurioitunut. Laite on käyttökelvoton, jos poistoventtiili tai pumppu ei toimi kunnolla tai jos ilmatyyny ei ole 100-prosenttisesti ilmatiivis. Myös jos kankaan ja ilmatynyn välinen sidos on vaurioitunut tai jos itse kangas on vaurioitunut, se voi vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn ja kestävyyyteen. Vaurioitunutta laitetta ei voi käyttää turvallisesti ja se voi aiheuttaa loukkaantumisen.
- Overlay TF ei välttämättä ole yhteensopiva kaikkien tiivisterenkaiden kanssa.
- Overlay TF ei välttämättä ole yhteensopiva kaikkientyyppisten distaalisten ripustusjärjestelmien kanssa (esim. lanyard-tyyppinen ripustus).
- Overlay TF on mitoitettu 300lbs/135kg:n painorajalle.

9.3. Ihoärsytys, ekseema, infektiot, bakteerikontaminaatio.

- Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, eikä sitä saa jakaa muiden potilaiden käyttöön.
- Noudata puhdistusohjeita pömpöjen, bakteerien ja infektioiden välttämiseksi.
- Älä käytä laitetta suoraan iholle.
- Älä paisuta ilmatyynyä liikaa. Ilmatynyn virheellinen täyttäminen voi aiheuttaa merkittävää ihoärsytystä potilailla, joilla on diabeettinen neuropatia tai muu neurologinen sairaus lääkärin määrittelemänä. Tämän tilan määrittää erikoislääkäri. Vähennä ilmatynyn puristusta heti, kun ihomuutoksia ilmenee tai epämukavuutta tuntuu.
- Potilaita, joilla normaali tunto vähenee tai katoaa (esim. neuropatia jne.), on seurattava usein (määräävän lääkärin määrittelemänä) ihovaurioiden, ihoärsytyksen tai haavanhoidon varalta.

9.4. Haittavaikutus

- Saattaa aiheuttaa ihon punoitusta
- Allerginen reaktio materiaaleille
- Saattaa aiheuttaa painepisteitä

9.5. Jauheiden (esim. talkin) käyttö.

- Jäänönsraajan ihoärsytyksen riski ja laitteen toimintakyvyn menetys hiukkasten tukkeutumisen vuoksi.
- Pidä laite poissa hienojakoisesta jauheesta ja pölyisestä ympäristöstä.

9.6. ILMOITUS

- Älä muokkaa laitetta tai käytä sitä muulla kuin tarkoitettulla tavalla.
- Älä käytä tätä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
- Tarkista laite ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta.
- Älä käytä laitetta, jos sen toimintoja on rajoitettu.
- Tarvittaessa ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin (esim. vaihto, valmistajan huolto-osaston tarkastus jne.).

10. PUHDISTUS, HUOLTO JA VARASTOINTI :

10.1. Laitteen puhdistaminen :

1. Poista laite vuorauksesta.
2. Varmista, että integroitu pumpun reikä on peitetty, kun se altistuu nesteelle (esim. peittämällä sormella). Puhdista laite kerran päivässä vain hyväksytyillä puhdistusaineilla, kuten neutraalilla saippualla tai miedolla pesuaineella, joka on pH-tasapainossa, hajusteeton, valkaisuaineeton ja väriaineeton. Puhdista laite lämpimässä vedessä 30 °C (86 °F).

HUOM! Älä laita laitetta pesukoneeseen äläkä väänä laitetta ulos vaurioiden välttämiseksi.

3. Huuhtelee laite huolellisesti puhtaalla lämpimällä vedellä kaikkien saippuajäämien poistamiseksi.

HUOM! Älä altista integroitua pumppua vedelle.

4. Aseta pyyhe laitteen sisään ja kuivaa se ilmakeivaksi.

HUOM! Älä laita sitä kuivausrumpuun tai käytä mitään muuta lämmönlähdettä kuivaamiseen

5. Laitetta voidaan käyttää vain täysin kuivana.

10.1.1. Sopimattomien pesuaineiden käyttö

HUOM! Sopimattomien pesuaineiden käyttö voi aiheuttaa laitteen heikkenemistä ja mitätöidä takuun.

10.2. Ympäristöolosuhteet

Laitte on tarkoitettu sisä- ja ulkokäyttöön.

HUOM! Vältä käyttöä sellaisten toimintojen aikana, joissa joudutaan kosketuksiin paljon veden kanssa (esim. uinti).

HUOM! Vältä käyttöä toiminnoissa, joissa joudutaan kosketuksiin paljon pölyn ja hienojakoisten jauheiden kanssa (esim. talkkijauhe, hiekka, rakennuspöly, hienojakoinen pöly).

10.3. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.

11. JÄTEHUOLTO :

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana. Virheellisellä hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja terveyteen. Noudata kunnassasi voimassa olevia viranomaismääräyksiä palautus-, keräys- ja kierrätysmenettelyistä. Tältä osin kaikki laitteen osat ja sen pakkaus on hävitettävä sovellettavien kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Potilaiden tulee ottaa yhteyttä paikallisiin viranomaisiin saadakseen tietoa siitä, miten nämä osat hävitetään.

12. OIKEUDELLISET TIEDOT

Kaikkiin oikeudellisiin ehtoihin sovelletaan paikallista ja muuta sovellettavaa lainsäädäntöä, ja ne voivat vaihdella vastaavasti.

12.1. Vastuu

Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, erityisesti epäasianmukaisesta käytöstä, ei-toivotusta käytöstä, laitteelle määriteltyjen käyttöehtojen ulkopuolisesta käytöstä tai laitteen luvattomasta muuttamisesta. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Laitteen väärinkäyttö tai epäasianmukainen käyttö voi heikentää laitteen toimivuutta. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat väärästä huollosta tai jotka on aiheutettu komponenteilla, jotka eivät ole valmistajan hyväksymiä. Maassasi vastaava valmistajan jakeluyhtiö antaa sinulle lisätietoja kaupallisen takuun ehdoista.

12.2. Kaupallinen takuu

Valmistaja myöntää tälle laitteelle kaupallisen takuun asennuspäivästä alkaen. Takuu on 6 kuukautta. Kaupallinen takuu kattaa todistetut materiaali-, valmistus- tai rakennusvirheet. Näistä vioista on ilmoitettava valmistajalle kaupallisen takuun voimassaoloaikana. Lisätietoja takuuehdoista saa valmistajalta.

Huomautus : Vaikka kaikkia kehittyneitä tekniikoita on käytetty toimintojen, lujuuden, kestävyys ja mukavuuden mahdollisimman suuren yhteensopivuuden saavuttamiseksi, ei ole mitään takeita siitä, että tämän laitteen käyttö ehkäisee vammoja.

PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE CELÝ NÁSLEDUJÍCÍ NÁVOD A DODRŽUJTE BEZPEČNOSTNÍ POKYNY. SPRÁVNÁ INSTALACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI ZAŘÍZENÍ.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou určeny pro certifikovaného ortotika/protetika (CPO), který pomůcku nasazuje, a pro pacienty, kteří pomůcku nosí. V tomto dokumentu je zařízení OVERLAY TF označováno jako "zařízení". Zařízení je určeno pro použití licencovaným zdravotnickým pracovníkem, pacientem nebo pečovatelem, který o pacienta pečuje. Pacient nebo pečující osoba musí být schopni přečíst a pochopit všechny pokyny, varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití a musí být fyzicky schopni je dodržovat.

1. INFORMACE :

- 1.1. Před použitím přístroje si pozorně přečtete celý tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- 1.2. Zdravotnický pracovník musí pacienta nebo pečovatele poučit o bezpečném používání tohoto přístroje.
- 1.3. Máte-li jakékoli dotazy týkající se přístroje nebo se u vás vyskytnou jakékoli problémy, stížnosti nebo události, včetně zhoršení zdravotního stavu, kontaktujte výrobce nebo svého zdravotnického pracovníka, pokud jste pacient nebo ošetřovatel.
- 1.4. Tento dokument si prosím uschovejte.

2. POUŽITÍ SYMBOLŮ

Symboly	Názvy symbolů	Vysvětlující text
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Evropský zplnomocněný zástupce	Uvádí, kdo je evropským zplnomocněným zástupcem výrobce.
	Označení CE	Uveďte, že zdravotnický prostředek je v souladu s evropskými předpisy.
	Celistvost balení	Upozorňuje, že zařízení se nesmí používat, pokud je obal poškozený.
	Kód dávky	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži.
	Katalogové číslo #	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Množství	Udává počet jednotek v balení.
	Přečtete si návod k použití	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.
	Jeden pacient - Vícenásobné použití	Označuje, že zdravotnický prostředek lze použít vícekrát, ale pouze u jednoho pacienta.

Zdroj symbolů : ISO 20417:2021

3. PREZENTACE ZAŘÍZENÍ :

3.1. POPIS ZAŘÍZENÍ :

Toto zařízení je zdravotnický prostředek pro pacienty s transfemorální amputací. Je vyroben z tkaniny a obsahuje vzduchový polštář, který lze aktivovat pomocí pumpy integrované v zařízení a/nebo pumpy mimo zařízení (baňková pumpa - příslušenství), a také manuální uvolňovací ventil, který umožňuje každodenní nastavení objemu. Zařízení je rovněž dodáváno s elastickým páskem (příslušenství) pro udržení integrované pumpy na objímce.

3.2. TABULKA SOUČÁSTÍ :

- 3.2.1. Textil
- 3.2.2. Vzduchový měchyř
- 3.2.3. Výstupní ventil
- 3.2.4. Integrované čerpadlo
- 3.2.5. Externí čerpadlo (příslušenství)
- 3.2.6. Elastický pásek (příslušenství)

3.3. SEZNAM MATERIÁLŮ :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastický polyuretan)
- 3.3.4. Pružinová ocel
- 3.3.5. Silikon

Použitelná norma pro materiál : ISO 10993-1

4. OPERACE

Zařízení vytváří dodatečnou oporu a objemové přizpůsobení transfemorální exoprotézy (vnější končetinové protézy) vytvořením rovnoměrné těsnosti pomocí vzduchového polštáře. Zařízení je třeba umístit mezi vložku protézy a pouzdro. Zařízení musí být použito v kombinaci s vložkou. Je určeno k použití s exoprotézou a vložkami, které jsou s tímto zařízením kompatibilní, jako jsou například všechny transfemorální vložky a zásuvky schválené zdravotnickým pracovníkem. K nafouknutí zařízení by měl pacient nebo zdravotnický pracovník použít integrovanou pumpu nebo externí pumpu (příslušenství), přičemž externí pumpa musí být připojena k výstupnímu ventilu, aby bylo možné čerpat vzduch do vzduchového expanzního systému. K vypouštění vzduchu musí pacient nebo zdravotnický pracovník stisknout kovovou část výstupního ventilu, aby se aktivoval vypouštěcí mechanismus.

5. OBSAH DODÁVKY :

Množství.	Popis	REF.
1	Návod k použití	PDPROJ-02-IFU
1	Překryvná TF	-
1	Externí čerpadlo	-
1	Elastický pásek	-

6. VÝBĚR A PŘIZPŮBOENÍ ZAŘÍZENÍ

6.1. Výběr velikosti zařízení

6.1.1. Typ (PIN / VAC)

Zařízení by mělo být zvoleno podle typu závěsného systému pacienta. Pro zamykací systém, šňůrku, polštářovou vložku a samonosnou lůžku je typ Overlay TF PIN. Pro vakuový závěs a vložky s těsnicím kroužkem je typ Overlay TF VAC..

UPOZORNĚNÍ! Překrytí nemusí být kompatibilní s každým typem těsnicích kroužkových vložek. Důrazně doporučujeme vložky s integrovaným distálním těsnicím kroužkem.

Systém zavěšení	Překryvný kód TF
Uzamčení zavěšení	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuové zavěšení	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Délka (L)

Délku pomůcky je třeba zvolit podle vzdálenosti měřené mezi distálním koncem zbytkové končetiny a perineem. (Obrázek 15).

Délka pro typ vakua Overlay TF je normalizovaná.

UPOZORNĚNÍ! U vakuového typu Overlay TF (VAC) nepoužívejte zařízení, pokud je délka zbytkové končetiny menší než 20 cm (vertikální měření v sedě mezi perineem a horní částí těsnicího kroužku). (Obrázek 16).

UPOZORNĚNÍ! V případě typu zámku Overlay TF (PIN) nepoužívejte zařízení, pokud je délka zbytkové končetiny menší než 19 cm (vertikální měření vsedě mezi perineem a distálním koncem). (Obrázek 15).

Kroky

1. Požádejte pacienta, aby zaujal polohu vsedě.
2. Požádejte pacienta, aby nastavil zbytkovou končetinu do úhlu 90 stupňů.
3. Změřte vzdálenost od distálního konce k perineu.
4. Podle tohoto měření zvolte délku zařízení (viz tabulka níže).

L = délka od distálního konce k perineu při nasazené vložce a noze v úhlu 90°.

L (cm) - PIN	Délka z produkt
19 až 24	SH
24 až 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 až 24	SH
24+	LG

6.1.3. Obvod (C)

Označení obvodu zařízení vychází z měření obvodu zbytkové končetiny uživatele v určité výšce v závislosti na délce nebo typu zavěšení.

C = obvod zbytkové končetiny v bodě H (výška)

Pro SH je H (výška) 8 cm od distálního konce.

Pro LG je H (výška) 12 cm od distálního konce.

U typu VAC je výška H (Height) 18 cm od distálního konce.

C (cm)	Kód obvodu
32 až 36	32
36 až 40	38
40 až 44,5	40
44,5 až 48	44
48 až 52	48
52 až 62	52

6.1.4. Úplná nomenklatura

Příklad : OVTF-40-SH-PIN (překryvná TF velikosti 40 délky SH pro uzamykatelný závěs).

Příklad : OVTF-38-VAC (překryvná TF velikosti 38 pro vakuové zavěšení).

7. URČENÉ POUŽITÍ / ÚČEL :

7.1. Určené použití

Tento přístroj je určen k použití pod dohledem zdravotnického pracovníka. Určení doby použití přístroje a frekvence a délky používání je výhradně v kompetenci ošetřujícího lékaře. Záměrem zařízení je poskytnout dodatečnou podporu a objemové přizpůsobení transformatální exoprotézy.

7.2. Požadavky na použití

Zařízení musí být použito mezi zásuvkou a protetickou vložkou.

7.3. Kroky potřebné k nasazení zařízení :

UPOZORNĚNÍ! Před nasazením zařízení se důrazně doporučuje ověřit, zda je vzduchový polštář vzduchotěsný a zda obě čerpadla a ventil správně fungují.

1. Pacient je zpočátku vsedě
2. Pacient si nasadí protetickou vložku na zbytkovou končetinu.
3. Pacient orientuje vstup a výstup vzduchu na přední stranu své zbytkové končetiny. (Obrázek 1-2)
4. Pacient si nasadí pomůcku tak, že ji nasadí na protézu (obrázek 1-2).

(Pokud pacient používá vakuový závěsný systém)

5. Pacient zasune distální konec zařízení do těsnícího kroužku (obrázek 2-3-4).
6. Pacient se ujistí, že je zařízení umístěno na protetické vložce rovnoměrně (bez záhybů, přehybů nebo nadměrné tloušťky).
7. Pacient vloží zbytkovou končetinu (zakrytou protetickou vložkou a zařízením) do zásuvky (ujistěte se, že je vzduchový polštář pod linií obložení zásuvky). (Obrázek 7)

(Pokud pacient používá distální fixaci)

8. Pacient lehce zatlačí na svou zbytkovou končetinu (krytou protetickou vložkou a zařízením), aby se distální úchyt protetické vložky zacvakl do západkového systému protézy.
9. Pacient stále vsedě, s rovnou nohou, pomalu vstříkne pomocí externí (obrázek 9) nebo integrované (obrázek 10) pumpy okolní vzduch do vzduchového polštáře a vytváří v něm těsnění. Zbytkovou končetinu zařízením po dlouhou dobu příliš neutažte.
10. Pokud je třeba naplnit velký objem, doporučujeme použít externí čerpadlo a pro mikroúpravy použít integrované čerpadlo. Vzduchový polštář se nafoukne a vytvoří těsnění mezi protetickou vložkou (která pokrývá zbytkovou končetinu) a pouzdem. Pacient přestane používat pumpu, když je zbytková končetina pohodlná a když je pouzdro rovnoměrně utaženo.

UPOZORNĚNÍ! Nesprávné použití pumpy nebo vypouštěcího ventilu by mohlo způsobit poškození pacienta, například poranění měkkých tkání. Informace o používání těchto součástí naleznete na obrázku 9-10-11.

Kroky potřebné ke každodennímu používání zařízení :

UPOZORNĚNÍ! Aby se minimalizovalo riziko vzniku tlakových bodů a pocitu necitlivosti, doporučujeme zařízení nafukovat pomalým zvyšováním tlaku vzduchu v pneumatickém systému. Nepřetěžujte zbytkovou končetinu zařízením po dlouhou dobu.

1. Když pacient cítí, že se v jeho jamce vytvořila mezera nebo že těsnost mezi zbytkovou končetinou a jamkou je příliš vysoká, na chvíli přeruší své aktivity.
2. Pokud vznikne mezera, pacient pomocí integrované pumpy bez nutnosti sejmutí protézy vstříkne do vzduchového polštáře okolní vzduch a znovu vytvoří rovnoměrné a pohodlné utažení uvnitř pouzdra. Vzduchový polštář se nafoukne a znovu vytvoří těsnění mezi vložkou protézy a pouzdrům. (Obrázek 10)
3. Pokud je mezera důležitá, může pacient na přání urychlit nafouknutí buněk pomocí externí pumpy (obrázek 9).
4. Pokud je pociťována přílišná těsnost, pacient pomocí uvolňovacího ventilu bez vyjmutí protézy odstraní vzduch ze vzduchového polštáře, aby se obnovila rovnoměrná a pohodlná těsnost uvnitř pouzdra. (Obrázek 11)

(Pokud pacient používá distální fixaci)

5. Pokud vznikne mezera, pacient pomocí integrované pumpy přes oblečení a bez sejmutí protézy vstříkne do vzduchového polštáře okolní vzduch a obnoví tak rovnoměrné a pohodlné utažení uvnitř pouzdra. (Obrázek 9)
6. Pokud je mezera důležitá a pro urychlení nafouknutí buněk může pacient, pokud si to přeje, přejít do polohy vsedě a nafouknout vzduchový polštář pomocí externí pumpy. (Obrázek 10)
7. Pokud je cítit příliš velký tlak, pacient pomocí uvolňovacího ventilu přes své oblečení a bez sejmutí protézy odebere vzduch ze vzduchového polštáře a obnoví tak rovnoměrný a příjemný tlak uvnitř jamky. (Obrázek 11)

7.4. Kroky potřebné k vyjmutí zařízení :

1. Pacient musí být nejprve vsedě.
2. Pacient položí nohu rovně a pomocí uvolňovacího ventilu vypustí vzduch ze vzduchového polštáře a vytvoří mezeru uvnitř zásuvky. Pacient přestane uvolňovací ventil používat, jakmile již necítí v pouzdře žádné napětí. (Obrázek 11)
3. Pacient stiskne uvolňovací mechanismus fixačního systému umístěného na protéze.
4. Pacient vyndá zbytkovou končetinu (krytou vložkou a zařízením) ze zásuvky.
5. Pacient vyndá zařízení z vložky tahem za distální konec. (Obrázek 12)
6. Pacient může přebytečný vzduch odstranit stisknutím uvolňovacího ventilu a zároveň stisknutím vzduchového polštáře. (Obrázek 13)

7.5. Kontraindikace

7.5.1. Nepoužívejte tento přístroj, pokud jste alergičtí na uvedené materiály.

7.5.2. Nepoužívejte tento přístroj u jiných typů amputací než u transfermorálních amputací.

7.5.3. Nepoužívejte tento přístroj u pacienta, který není schopen sdělit fyzickou nepohodu.

7.6. Životnost

Toto zařízení je určeno k používání po dobu 6 měsíců běžného používání.

8. INFORMACE O VÝKONU

- Zařízení může nahradit až 15 vrstev protetických ponožek.
- Přístroj pracuje s uzamykacím systémem.
- Zařízení může pracovat s vakuovým systémem, pokud je těsnicí kroužek integrován do vložky.
- Zařízení lze po drobné úpravě zdravotnickým pracovníkem nebo týmem společnosti Ethnocare upravit na zavěšení ve stylu šňůrky na polibek.

9. ZABEZPEČENÍ :

9.1. Symboly

Symboly	Definice
Varování	Varování označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k usmrcení nebo vážnému zranění, pokud se jí nezabrání.
Upozornění	Varování označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.
Oznámení	Varování před možným technickým poškozením.

9.2. Obecné bezpečnostní pokyny

9.2.1. VAROVÁNÍ

9.2.1.1. Riziko vážného zranění :

- Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí. Pokud je přístroj umístěn nad ústy a nosem, hrozí nebezpečí udušení.

9.2.2. POZOR

9.2.2.1. Nebezpečí zranění a poškození zařízení :

- Zařízení musí být umístěno nad jakýmkoliv těsnicím kroužkem, přičemž všechny vzduchové buňky musí být uvnitř protězy.
- Přístroj uchovávejte mimo dosah plamenů, žhavých uhlíků nebo jiných zdrojů tepla.
- Nepoužívejte v magnetické rezonanci.
- Nevystavujte zařízení teplotám nad +60 °C a pod -20 °C.
- Zkontrolujte, zda je zařízení správně umístěno a nastaveno.
- Nesprávné nebo příliš těsné umístění může způsobit tlak a stlačení cév a nervů.
- Pokud se vyskytnou problémy s upevněním pomůcky na zbytkové končetině, přestaňte pomůcku používat.
- Ve vysokých nadmořských výškách nebo při vystavení extrémnímu teplu se vzduch ve vzduchovém polštáři rozpíná a mění se tlak.
- Nepoužívejte zařízení, pokud se vám zdá pro pacienta příliš těsné nebo příliš velké. Informujte pacienta, aby okamžitě kontaktoval ortotika / certifikovaného protetika (CPO).
- Nepoužívejte zařízení s těsnicími kroužky, pokud narušují integritu těsnění a zařízení.
- Zařízení nepoužívejte, pokud máte na zbytkové končetině poranění.
- Nepoužívejte jej u pacientů s neuropatií bez souhlasu lékaře.
- U vakuumového typu Overlay TF (VAC) nepoužívejte zařízení, pokud je délka zbytkové končetiny menší než 20 cm (vertikální měření vsedě mezi perineem a horní částí těsnícího kroužku).
- V případě typu zámků Overlay TF (PIN) nepoužívejte zařízení, pokud je délka zbytkové končetiny menší než 19 cm (vertikální měření vsedě mezi perineem a distálním koncem).
- Pokud se u vás při používání tohoto přístroje objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, neprodleně kontaktujte zdravotníka.
- Nenaplnění zařízení v požadovaném čase by mohlo způsobit poranění kožní tkáně a měkkých tkání v důsledku nedostatečného polstrování uvnitř exoprotézy.
- Malá kovová část uvnitř uvolňovacího ventilu by mohla při nadměrném tlaku selhat a způsobit středně těžká zranění, před použitím zařízení se ujistěte, že je tělo uvolňovacího ventilu v dobrém stavu.
- Výrobek je náchylný k běžnému opotřebení. Před každým použitím výrobek zkontrolujte a v případě poškození jej nenoste.
- Nepoužívejte přístroj s exoprotézami, které jsou s ním nekompatibilní. Před použitím přístroje s další exoprotézou se ujistěte, že jeho použití schválil zdravotnický pracovník.
- Poučte pacienta, aby v případě poškození pomůcky kontaktoval svého ortotika / certifikovaného protetika (CPO). Zařízení je nepoužitelné, pokud výstupní ventil nebo pumpa nefungují správně nebo pokud vzduchový polštář není 100% vzduchotěsný. Také pokud je poškozeno spojení mezi tkaninou a vzduchovým polštářem nebo pokud je poškozena samotná tkanina, může to mít vliv na výkonost systému a jeho životnost. Poškozené zařízení nelze bezpečně používat a může dojít ke zranění.
- Překrytí TF nemusí být kompatibilní s každým typem těsnících kroužkových vložek.
- Systém Overlay TF nemusí být kompatibilní s každým typem distálního závěsného systému (např. závěsný systém typu Lanyard).
- Překrytí TF je dimenzováno na hmotnostní limit 300 liber / 135 kg.

9.3. Podráždění kůže, ekzémy, infekce, kontaminace zárodky

- Přístroj je určen pro použití jedním pacientem a nesmí být používán společně s dalšími pacienty.
- Dodržujte pokyny k čištění, abyste se vyhnuli bakteriím a infekcím.
- Přístroj nepoužívejte přímo na kůži.
- Nepřefukujte vzduchový polštář. Nesprávné nafouknutí vzduchového polštáře může způsobit výrazné podráždění kůže u pacientů s diabetickou neuropatií nebo jiným neurologickým onemocněním, které určí předepisující lékař. Tento stav určuje odborný lékař. Snižte stlačení vzduchového polštáře, jakmile se objeví změny na kůži nebo pocítíte nepohodlí.
- Pacienti se snížením nebo ztrátou normálního vnímání (tj. neuropatie atd.) by měli být často sledováni (podle určení předepisujícího lékaře) kvůli kožním lézím, podráždění kůže nebo ošetření ran.

9.4. Nepříznivý účinek

- Může způsobit zarudnutí pokožky
- Alergická reakce na materiály
- Může způsobit tlakové body

9.5. Použití prášku (např. mastku)

- Riziko podráždění kůže zbytkové končetiny a ztráty funkčnosti zařízení v důsledku ucpání částicemi.
- Přístroj uchovávejte mimo dosah jemného prášku a prашného prostředí.

9.6. UPOZORNĚNÍ

- Zařízení neupravujte ani nepoužívejte jiným než určeným způsobem.
- Nepoužívejte tento přístroj, pokud je poškozený a / nebo pokud byl otevřen obal.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda není přístroj poškozen.
- Nepoužívejte zařízení, pokud jsou jeho funkce omezené.
- V případě potřeby proveďte nezbytná opatření (např. výměnu, kontrolu servisním oddělením výrobce atd.).

10. ČIŠTĚNÍ, ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ :

10.1. Čištění zařízení :

1. Vyjměte zařízení z vložky.
2. Ujistěte se, že je integrovaný otvor čerpadla při kontaktu s kapalinou zakrytý (např. prstem). Přístroj čistěte jednou denně pouze schválenými čistícími prostředky, včetně neutrálního mýdla nebo jemného čistícího prostředku s vyváženým pH, bez parfemace, bělidel a barviv. Přístroj čistěte v teplé vodě o teplotě 30 °C.

UPOZORNĚNÍ! Nevkládejte přístroj do pračky a nevyždímejte jej, aby nedošlo k jeho poškození.

3. Přístroj důkladně opláchněte čistou teplou vodou, abyste odstranili všechny zbytky mýdla.

UPOZORNĚNÍ! Nevystavujte integrované čerpadlo působení vody.

4. Vložte do zařízení ručník a vysušte jej na vzduchu.

UPOZORNĚNÍ! Nevkládejte jej do sušičky ani nepoužívejte jiný zdroj tepla k sušení

5. Přístroj lze používat pouze zcela suchý.

10.1.1. Používání nevhodných čistících prostředků

UPOZORNĚNÍ! Použití nevhodných čistících prostředků může způsobit poškození přístroje a ztrátu záruky.

10.2. Podmínky prostředí

Zařízení je určeno pro vnitřní i venkovní použití.

UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte při činnostech, při kterých dochází ke kontaktu s velkým množstvím vody (např. plavání).

UPOZORNĚNÍ! Vyhněte se používání při činnostech, při nichž dochází ke kontaktu s velkým množstvím prachu a jemných prášků (např. mastek, písek, stavební prach, jemný prach).

10.3. Nedodržení těchto pokynů vede ke ztrátě záruky.

11. LIKVIDACE ODPADU :

Nevyhazujte tento přístroj nikam do netříděného domovního odpadu. Nesprávná likvidace může mít negativní dopady na životní prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy příslušných úřadů ve vaší obci týkající se postupů při vrácení, sběru a recyklaci. V tomto ohledu musí být všechny součásti zařízení a jeho obaly zlikvidovány v souladu s platnými vnitrostátními předpisy o ochraně životního prostředí. Pacienti by se měli obrátit na místní úřady, které jim poskytnou informace o způsobu likvidace těchto položek.

12. PRÁVNÍ INFORMACE

Všechny právní podmínky se řídí místními a dalšími platnými zákony a mohou se podle toho lišit.

12.1. Odpovědnost

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nedodržení tohoto dokumentu, zejména v důsledku nesprávného použití, neúmyslného použití, použití mimo stanovené podmínky použití zařízení nebo neoprávněné úpravy zařízení. Zařízení musí být udržováno v souladu s návodem k použití. Zneužití nebo nesprávné používání zařízení může mít za následek snížení jeho funkčnosti. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávné údržby nebo způsobené součástmi, které nebyly výrobcem autorizovány. Další informace o podmínkách obchodní záruky vám poskytne distribuční společnost výrobce odpovědná ve vaší zemi.

12.2. Komerční záruka

Výrobce poskytuje na toto zařízení obchodní záruku od data montáže. Záruční doba je 6 měsíců. Obchodní záruka se vztahuje na prokázané vady materiálu, zpracování nebo konstrukce. Tyto závady musí být nahlášeny výrobcí v době platnosti komerční záruky. Další informace o záručních podmínkách získáte u výrobní společnosti.

Poznámka : Přestože byly použity všechny pokročilé techniky k dosažení maximální úrovně kompatibility funkce, pevnosti, trvanlivosti a pohodlí, neexistuje žádná záruka, že používání tohoto zařízení zabráni zranění.

PRED UPORABO NAPRAVE NATANČNO PREBERITE VSA NASLEDNJA NAVODILA IN UPOŠTEVAJTE VARNOSTNA NAVODILA. PRAVILNA NAMESTITEV JE BISTVENEGA POMENA ZA PRAVILNO DELOVANJE NAPRAVE.

NAVODILA ZA UPORABO

Ta navodila so namenjena certificiranemu ortotiku/protetiku (CPO), ki namešča pripomoček, in pacientom, ki nosijo pripomoček. OVERLAY TF se v tem dokumentu imenuje "pripomoček". Pripomoček je namenjen licenciranemu zdravstvenemu delavcu, bolniku ali negovalcu, ki skrbi za bolnika. Bolnik ali negovalec mora biti sposoben prebrati in razumeti vsa navodila, opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo ter jih fizično upoštevati.

1. INFORMACIJE :

- 1.1. Pred uporabo naprave natančno preberite celoten dokument in upoštevajte varnostna navodila.
- 1.2. Zdravstveni delavec mora bolnika ali negovalca poučiti o varni uporabi tega pripomočka.
- 1.3. Če imate kakršnakoli vprašanja o napravi ali če se pojavijo kakršnekoli težave, pritožbe ali incidenti, vključno s poslabšanjem zdravstvenega stanja, se obrnite na proizvajalca ali na svojega zdravstvenega delavca, če ste bolnik ali negovalec.
- 1.4. Ta dokument shranite.

2. UPORABA SIMBOLOV

Simboli	Naslovi simbolov	Pojasnjevalno besedilo
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Evropski pooblaščen zastopnik	Označuje, kdo je proizvajalčev evropski pooblaščen zastopnik.
	Oznaka CE	Navedite, da je medicinski pripomoček skladen z evropskimi predpisi.
	Celovitost embalaže	Označuje, da naprave ne smete uporabljati, če je embalaža poškodovana.
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	Katalog #	Navede proizvajalčevo kataložno številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Količina	Označuje število enot v paketu.
	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo.
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	En bolnik - Večkratna uporaba	Označuje, da se medicinski pripomoček lahko uporabi večkrat, vendar le pri enem bolniku.

Vir simbolov : ISO 20417:2021

3. PREDSTAVITEV NAPRAVE :

3.1. OPIS NAPRAVE :

Ta pripomoček je medicinski pripomoček za bolnike s transfemoralno amputacijo. Izdelan je iz tkanine in vsebuje zračno blazino, ki jo je mogoče aktivirati s črpalko, vgrajeno v pripomoček, in/ali s črpalko zunaj pripomočka (žarnica - dodatek), ter ročni sprostitveni ventil, ki omogoča dnevno prilagajanje volumna. Napravi je priložen tudi elastični trak (dodatna oprema), s katerim se črpalka, vgrajena v vtičnico, ohranja.

3.2. PREGLEDNICA SESTAVNIH DELOV :

- 3.2.1. Tekstil
- 3.2.2. Zračni mehur
- 3.2.3. Izstopni ventil
- 3.2.4. Vgrajena črpalka
- 3.2.5. Zunanja črpalka (dodatna oprema)
- 3.2.6. Elastični trak (dodatna oprema)

3.3. SEZNAM MATERIALOV :

- 3.3.1. Najlon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastični poliuretan)
- 3.3.4. Vzmetno jeklo
- 3.3.5. Silikon

Standard, ki se uporablja za material : ISO 10993-1

4. DELOVANJE

Naprava ustvarja dodatno podporo in volumensko prileganje transfemorolni eksoprotezi (zunani protezi okončine) z ustvarjanjem enakomerne tesnosti s pomočjo zračne blazine. Napravo je treba namestiti med podlogo proteze in ležišče. Napravo je treba uporabljati v kombinaciji s podlogo. Namenjen je uporabi z eksoprotezo in vložki, ki so združljivi z napravo, kot so vsi transfemorálni vložki in ležišča, ki jih odobri zdravstveni delavec. Bolnik ali zdravstveni delavec mora za napihovanje pripomočka uporabiti vgrajeno črpalko ali zunanjo črpalko (dodatek); zunanjo črpalko je treba priključiti na izhodni ventil, da se zrak črpa v sistem za širjenje zraka. Za izpust zraka mora bolnik ali zdravstveni delavec pritisniti na kovinski del izstopnega ventila, da se aktivira mehanizem za izpust.

5. VSEBINA POŠILJKE :

Količina.	Opis	REF.
1	Navodila za uporabo	PDPROJ-02-IFU
1	Prekrivanje TF	-
1	Zunanja črpalka	-
1	Elastični trak	-

6. BIRA IN PRILAGODITEV NAPRAVE

6.1. Izbira velikosti naprave

6.1.1. Vrsta (PIN / VAC)

Naprava mora biti izbrana glede na vrsto sistema vzmetenja pacienta. Za zaklepni sistem, vrvico, podložni liner in samonosno ležišče je tip Overlay TF PIN. Za vakuumski sistem in linerje z tesnilnim obročem je tip Overlay TF VAC.

OPOZORILO! Prevelika morda ni združljiva z vsemi vrstami tesnilnih obročnih vložkov. Priporočamo uporabo vložkov z vgrajenim distalnim tesnilnim obročem.

Sistem vzmetenja	Koda prekrivanja TF
Vzmetenje z zaklepanjem	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuumska suspenzija	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Dolžina (L)

Dolžino pripomočka je treba izbrati glede na razdaljo med distalnim koncem preostale okončine in perinejem. (Slika 15).

Dolžina za vrsto vakuumu Overlay TF je normalizirana.

OPOZORILO! Pri vakuumskem tipu Overlay TF (VAC) naprave ne uporabljajte, če je dolžina preostale okončine manjša od 20 cm (navpična meritev v sedečem položaju med perineumom in vrhom tesnilnega obroča). (Slika 16).

OPOZORILO! Za tip zaklepanja Overlay TF (PIN) naprave ne uporabljajte, če je dolžina preostale okončine manjša od 19 cm (navpična meritev v sedečem položaju med perineumom in distalnim koncem). (Slika 15).

Koraki

1. Bolnika postavite v sedeči položaj.
2. Bolnik naj preostalo okončino postavi pod kotom 90 stopinj.
3. Izmerite razdaljo od distalnega konca do perineuma.
4. Izberite dolžino naprave v skladu s to meritvijo (glejte spodnjo tabelo).

L = dolžina od distalnega konca do perineuma, če je podloga nameščena in noga v položaju 90°.

L (cm) - PIN	Dolžina na spletni strani izdelek
19 do 24	SH
24 do 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 do 24	SH
24+	LG

6.1.3. Obod (C)

Oznaka obsega naprave temelji na meritvi obsega preostalih okončin uporabnika na določeni višini, odvisno od dolžine ali vrste vzmetenja.

C = obseg preostale okončine pri H (višina)

Za SH je H (višina) 8 cm od distalnega konca

Za LG je višina H (Height) 12 cm od distalnega konca

Pri tipu VAC je višina H (Height) 18 cm od distalnega konca.

C (cm)	Koda obsega
32 do 36	32
36 do 40	38
40 do 44,5	40
44,5 do 48	44
48 do 52	48
52 do 62	52

6.1.4. Popolna nomenklatura

Primer : OVTF-40-SH-PIN (Prevleka TF velikosti 40 dolžine SH za zaklepno obešanje).

Primer : OVTF-38-VAC (prekrivni TF velikosti 38 za vakuumsko suspenzijo).

7. NAMENSKA UPORABA / NAMEN :

7.1. Predvidena uporaba

Ta naprava je namenjena uporabi pod nadzorom zdravstvenega delavca. O tem, kdaj se pripomoček uporablja, ter o pogostosti in trajanju uporabe odloča lečeči zdravnik. Namen pripomočka je zagotoviti dodatno podporo in volumensko prilaganje transfemoralne eksopteze.

7.2. Zahteve za uporabo

Pripomoček je treba uporabiti med vtičnico in protetično podlogo.

7.3. Koraki, potrebni za namestitev naprave :

OPOZORILO! Pred namestitvijo naprave je priporočljivo preveriti, ali je zračna blazina neprepustna ter ali obe črpalčki in ventil pravilno delujeta.

1. Bolnik je sprva v sedečem položaju.
2. Pacient si na preostalo okončino nadene protetično podlogo.
3. Bolnik usmeri dovod in odvod zraka na sprednjo stran preostale okončine. (Slika 1-2)
4. Pacient si pripomoček nadene tako, da ga namesti na protetično podlogo (Slika 1-2).

(Če bolnik uporablja vakuumski sistem za obešanje)

5. Pacient vstavi distalni konec pripomočka v tesnilni obroč (slika 2-3-4).
6. Pacient poskrbi, da je pripomoček enakomerno nameščen (brez gub, pregibov ali prevelike debeline) na protetični podlogi.
7. Pacient vstavi preostalo okončino (prekrito s protetično podlogo in pripomočkom) v vtičnico (poskrbite, da je zračna blazina pod linijo oboda vtičnice). (Slika 7)

(Če pacient uporablja distalno fiksacijo)

8. Pacient rahlo pritisne preostalo okončino (prekrito s protetično podlogo in pripomočkom), da se distalni nastavek protetične podloge zaskoči v zaskočni sistem proteze.
9. Še vedno v sedečem položaju, z vzravnano nogo, pacient z zunanjo (slika 9) ali integrirano (slika 10) črpalčko počasi vbrizga okoliški zrak v zračno blazino in ustvari pritisk v vtičnici. Preostale okončine z napravo ne zategujete pretirano dolgo časa.
10. Če je treba napolniti veliko količino, je priporočljivo uporabiti zunanjo črpalčko, za mikro nastavitve pa vgrajeno črpalčko. Zračna blazina se napihne in ustvari tesnost med protetično podlogo (ki pokriva preostalo okončino) in ležiščem. Pacient preneha uporabljati črpalčko, ko je preostala okončina udobna in ko je ležišče enakomerno zategnjeno.

OPOZORILO! Nepravilna uporaba črpalčk ali sprostivnega ventila lahko povzroči poškodbe pacienta, na primer rane na mehkih tkivih. Na sliki 9-10-11 si oglejte, kako uporabljati te sestavne dele.

Koraki, potrebni za vsakodnevno uporabo naprave :

OPOZORILO! Da bi zmanjšali tveganje za nastanek točk pritiska in občutek otrplosti, je zelo priporočljivo napravo napolniti tako, da počasi povečujete količino zraka v pnevmatskem sistemu. Preostale okončine z napravo ne napihujete pretirano dolgo časa.

1. Ko pacient začuti, da je v njegovem ležišču nastala vrzel ali da je napetost med preostalo okončino in ležiščem prevelika, za trenutek preneha s svojimi dejavnostmi.
2. Če nastane vrzel, pacient z vgrajeno črpalčko brez snemanja proteze v zračno blazino vbrizga okoliški zrak in ponovno vzpostavi enakomerno in udobno zategovanje v ležišču. Zračna blazina se napihne in ustvari enakomeren pritisk med protetično podlogo in vtičnico. (Slika 10)

3. Če je vrzel pomembna, lahko bolnik po želji uporabi zunanjo črpalko (slika 9), da bi pospešil polnjenje celic.
4. Če se pojavi prevelika tesnost, bolnik s sprostitvenim ventilom, ne da bi odstranil protezo, odstrani zrak iz zračne blazine in tako ponovno vzpostavi enakomerno in udobno tesnost v ležišču. (Slika 11)
(Če pacient uporablja distalno fiksacijo)
5. Če nastane vrzel, pacient z vgrajeno črpalko skozi oblačila in brez snemanja proteze v zračno blazino vbrizga okoliški zrak in tako ponovno vzpostavi enakomerno in udobno zategovanje znotraj vtičnice. (Slika 9)
6. Če je vrzel pomembna in če želi bolnik pospešiti napihovanje celic, lahko po želji preide v sedeči položaj in napihne zračno blazino z zunanjo črpalko. (Slika 10)
7. Če se pojavi prevelik pritisk, bolnik s sprostitvenim ventilom skozi oblačila in brez snemanja proteze iz zračne blazine odstrani zrak iz okolice, da se ponovno vzpostavi enakomeren in udoben pritisk znotraj vtičnice. (Slika 11)

7.4. Koraki, potrebni za odstranitev naprave :

1. Bolnik mora biti najprej v sedečem položaju.
2. Bolnik iztegne nogo in s sprostitvenim ventilom izpusti zrak iz zračne blazine ter ustvari vrzel v vtičnici. Bolnik preneha uporabljati sprostitveni ventil, ko ne čuti več tesnosti v vtičnici. (Slika 11)
3. Pacient pritisne na sprostitveni mehanizem fiksirnega sistema, ki je nameščen na protezi.
4. Pacient odstrani preostalo okončino (prekrito s podlogo in pripomočkom) iz ležišča.
5. Pacient odstrani pripomoček s podlogo tako, da ga potegne z distalnega konca. (Slika 12)
6. Pacient lahko odvečni zrak odstrani tako, da pritisne na sprostitveni ventil, medtem ko pritiska na zračno blazino. (Slika 13)

7.5. Kontraindikacije

- 7.5.1.** Ne uporabljajte te naprave, če ste alergični na navedene materiale.
- 7.5.2.** Te naprave ne uporabljajte pri nobeni drugi vrsti amputacije, razen pri transfemoralni amputaciji.
- 7.5.3.** Te naprave ne uporabljajte pri bolniku, ki ne more sporočiti fizičnega neugodja.

7.6. Življenjska doba

Ta naprava je namenjena za šestmesečno normalno uporabo.

8. INFORMACIJE O DELOVANJU

- Naprava lahko nadomesti do 15 plasti protetičnih nogavic.
- Naprava deluje s sistemom zaklepanja.
- Naprava lahko deluje z vakuumskim sistemom, če je tesnilni obroč vgrajen v oblogo.
- Zdravstveni delavec ali ekipa podjetja Ethnocare lahko napravo z manjšimi spremembami prilagodi na način obesanja v obliki vrvice za poljubljanje.

9. VARNOST :

9.1. Simboli

Simboli	Opredelitve pojmov
Opozorilo	Opozorilo označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.
Opozorilo	Opozorilo označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe, če se ji ne izognete.
Obvestilo	Opozorilo pred morebitnimi tehničnimi poškodbami.

9.2. Splošna varnostna navodila

9.2.1. OPOZORILO

9.2.1.1. Nevarnost resnih poškodb :

- Napravo hranite zunaj doseg a otrok. Če napravo položite na usta in nos, obstaja nevarnost zadušitve.

9.2.2. POZOR

9.2.2.1. Nevarnost poškodb in nevarnost poškodbe naprave :

- Naprava mora biti nameščena nad katerim koli tesnilnim obročem, pri čemer morajo biti vse zračne celice znotraj proteze.
- Napravo hranite stran od plamena, žerjavice ali drugih virov toplote.
- Ne uporabljajte v magnetni resonanci.
- Naprave ne izpostavljajte temperaturam nad +60 °C ali pod -20 °C.
- Prepričajte se, da je naprava pravilno nameščena in nastavljena.
- Nepravilna ali pretirano tesna namestitve lahko povzročijo pritisk in stiskanje krvnih žil in živcev.
- Če se pojavijo težave z namestitvijo pripomočka na preostalo okončino, ga prenehajte uporabljati.
- Na visokih nadmorskih višinah ali ob izjemni vročini se zrak v zračni blazini razširi in povzroči spremembo tlaka.
- Naprave ne uporabljajte, če se zdi, da je za bolnika pretesna ali prevelika. Bolnika obvestite, naj se takoj obrne na ortotika/certificiranega protetika (CPO).
- Naprave ne uporabljajte s tesnilnimi obročki, če to vpliva na celovitost tesnila in naprave.
- Naprave ne uporabljajte, če so na preostali okončini rane.
- Ne uporabljajte ga pri bolnikih z nevropatijo brez odobritve zdravnika.

- Pri vakuumskem tipu Overlay TF (VAC) pripomočka ne uporabljajte, če je dolžina preostale okončine manjša od 20 cm (navpična meritev v sedečem položaju med perineumom in vrhom tesnilnega obroča).
- Pri tipu zaklepanja Overlay TF (PIN) pripomočka ne uporabljajte, če je dolžina preostale okončine manjša od 19 cm (navpična meritev v sedečem položaju med perineumom in distalnim koncem).
- Če se pri uporabi te naprave pojavijo bolečine, oteklina, spremenjen občutek ali druge nenormalne reakcije, se takoj obrnite na zdravstvenega delavca.
- Če pripomočka ne napihnete, ko je to potrebno, lahko zaradi pomanjkanja oblažinjena v eksoptezi nastanejo rane kožnega tkiva in mehkih tkiv.
- Majhen kovinski del v sprostitvenem ventilu lahko ob prevelikem tlaku odpove in povzroči zmerne poškodbe, zato se pred uporabo naprave prepričajte, da je telo sprostitvenega ventila v dobrem stanju.
- Izdelek je občutljiv na normalno obrabo. Pred vsako uporabo izdelek preverite in ga ne nosite, če je poškodovan.
- Naprave ne uporabljajte z eksoprotezami, ki niso združljive z napravo. Pred uporabo pripomočka s katero koli dodatno eksoprotezo se prepričajte, da je njegovo uporabo odobril zdravstveni delavec.
- Pacientu naročite, naj se ob poškodbi pripomočka obrne na svojega ortotika/certificiranega protetika (CPO). Pripomoček je neuporaben, če izstopni ventil ali črpalka ne delujeta pravilno ali če zračna blazina ni 100-odstotno neprepustna. Tudi če je poškodovana vez med tkanino in zračno blazino ali če je poškodovana sama tkanina, lahko to vpliva na delovanje sistema in njegovo vzdržljivost. Poškodovane naprave ni mogoče varno uporabljati in lahko povzročijo poškodbe.
- Sistem Overlay TF morda ni združljiv z vsemi vrstami tesnilnih obročnih vložkov.
- Prevelika TF morda ne bo združljiva z vsemi vrstami distalnih sistemov za obešanje (npr. s sistemom za obešanje z vrstico).
- Prevelika TF je ocenjena za omejitev teže 300 funtov / 135 kg.

9.3. Draženje kože, ekcem, okužbe, kontaminacija z mikrobi

- Pripomoček je namenjen za uporabo pri posameznem bolniku in ga ni dovoljeno deliti z drugimi bolniki.
- Da bi se izognili mikrobom, bakterijam in okužbam, upoštevajte navodila za čiščenje.
- Naprave ne uporabljajte neposredno na koži.
- Zračne blazine ne napihujte preveč. Nepravilno napihovanje zračne blazine lahko pri bolnikih z diabetično nevropatijo ali drugim nevrološkim obolenjem, ki ga določi zdravnik, ki jo je predpisal, povzroči znatno draženje kože. To stanje določi zdravnik specialista. Zmanjšajte stiskanje zračne blazine takoj, ko se pojavijo spremembe na koži ali ko začutite nelagodje.
- Bolnike z zmanjšanjem ali izgubo normalnega občutka (tj. nevropatija itd.) je treba pogosto spremljati (kot določi zdravnik, ki je zdravilo predpisal) zaradi kožnih sprememb, draženja kože ali oskrbe rane.

9.4. Neželeni učinek

- Lahko povzroči pordelost kože
- Alergijska reakcija na materiale
- Lahko povzroči pritisne točke

9.5. Uporaba prahu (npr. talka)

- Nevarnost draženja kože preostale okončine in izgube funkcionalnosti pripomočka zaradi zamašitve z delci.
- Napravo hranite stran od drobnega prahu in prašnega okolja.

9.6. OBVESTILO

- Naprave ne spreminjajte in je ne uporabljajte drugače, kot je predvideno.
- Naprave ne uporabljajte, če je poškodovana in/ali če je bila embalaža odprta.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je naprava poškodovana.
- Naprave ne uporabljajte, če so njene funkcije omejene.
- Po potrebi izvedite potrebne ukrepe (npr. zamenjava, pregled pri servisni službi proizvajalca itd.).

10. ČIŠČENJE, VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE :

10.1. Čiščenje naprave :

1. Odstranite napravo iz podloge.
2. Prepričajte se, da je vgrajena odprtina črpalke pokrita, ko je izpostavljena tekočini (npr. s prstom). Napravo čistite enkrat na dan samo z odobrenimi čistilnimi sredstvi, vključno z nevtralnimi milom ali blagim čistilnim sredstvom, ki je pH uravnoteženo, brez dišav, belil in barvil. Napravo čistite v topli vodi s temperaturo 30 °C (86 °F).

OPOZORILO! Da se naprava ne poškoduje, je ne polagajte v pralni stroj in ne ožemajte.

3. Napravo temeljito sperite s čisto toplo vodo, da odstranite vse ostanke mila.

OPOZORILO! Vgrajene črpalke ne izpostavljajte vodi.

4. V napravo vstavite brisačo in jo posušite na zraku.

OPOZORILO! Ne postavljajte ga v sušilni stroj ali za sušenje uporabljajte kakršen koli drug vir toplote

5. Napravo lahko uporabljate šele, ko je popolnoma suha.

10.1.1. Uporaba neprimernih detergentov

OPOZORILO! Uporaba neprimernih čistilnih sredstev lahko povzroči poslabšanje lastnosti naprave in izgubo garancije.

10.2. Okoljski pogoji

Naprava je namenjena za notranjo in zunanjo uporabo.

OPOZORILO! Izogibajte se uporabi med dejavnostmi, ki vključujejo stik z veliko vode (npr. plavanje).

OPOZORILO! Izogibajte se uporabi med dejavnostmi, ki vključujejo stik z veliko prahu in drobnih praškov (npr. talka, peska, gradbenega prahu, drobnega prahu).

10.3. Če teh navodil ne upoštevate, garancija preneha veljati.

11. ODSTRANJEVANJE ODPADKOV :

Te naprave ne odlagajte med nesortirane gospodinjske odpadke. Nepravilno odlaganje lahko negativno vpliva na okolje in zdravje. Glede postopkov vračanja, zbiranja in recikliranja upoštevajte predpise pristojnih organov v vaši občini. Pri tem je treba vse sestavne dele naprave in njeno embalažo odstraniti v skladu z veljavnimi nacionalnimi okoljskimi predpisi. Za informacije o načinu odstranjevanja teh elementov se morajo bolniki obrniti na lokalne organe.

12. PRAVNE INFORMACIJE

Za vse pravne pogoje velja lokalna in druga veljavna zakonodaja, ki se lahko ustrezno spreminja.

12.1. Odgovornost

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki bi nastala zaradi neupoštevanja tega dokumenta, zlasti zaradi neustrezne uporabe, nenamerne uporabe, uporabe zunaj določenih pogojev uporabe naprave ali nepooblaščenega spreminjanja naprave. Napravo je treba vzdrževati v skladu z navodili za uporabo. Zloraba ali neustrezna uporaba naprave lahko povzroči slabše delovanje. Proizvajalec ne more biti odgovoren za poškodbe, ki so posledica nepravilnega vzdrževanja ali jih povzročijo sestavni deli, ki jih proizvajalec ni odobril. Proizvajalčevo distribucijsko podjetje, pristojno v vaši državi, vam bo zagotovilo dodatne informacije o pogojih komercialne garancije.

12.2. Komericalna garancija

Proizvajalec za to napravo daje komercialno garancijo od datuma namestitve. Garancijski rok je 6 mesecev. Komericalna garancija krije dokazane napake materiala, izdelave ali konstrukcije. Te napake je treba prijaviti proizvajalcu v obdobju veljavnosti komercialne garancije. Dodatne informacije o garancijskih pogojih lahko dobite pri podjetju proizvajalcu.

Opomba : Čeprav so bile uporabljene vse napredne tehnike, da bi dosegli najvišjo raven združljivosti delovanja, moči, trajnosti in udobja, ni nobenega zagotovila, da bo uporaba te naprave preprečila poškodbe.

PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÝ NASLEDUJÚCI NÁVOD A DODRŽIAVAJTE BEZPEČNOSTNÉ POKYNY. SPRÁVNA INŠTALÁCIA JE NEVYHNUTNÁ PRE SPRÁVNE FUNGOVANIE ZARIADENIA.

NÁVOD NA POUŽITIE

Tieto pokyny sú určené pre certifikovaného ortopéda / protetika (CPO), ktorý pomôcku nasadzuje, a pre pacientov, ktorí pomôcku nosia. Zariadenie OVERLAY TF sa v tomto dokumente označuje ako "zariadenie". Pomôcka je určená na používanie licencovaným zdravotníckym pracovníkom, pacientom alebo opatrovateľom, ktorý poskytuje starostlivosť pacientovi. Pacient alebo opatrovateľ musia byť schopní prečítať si a pochopiť všetky pokyny, upozornenia a bezpečnostné opatrenia v návode na použitie a musia byť fyzicky schopní ich dodržiavať.

1. INFORMÁCIE :

- 1.1. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte celý tento dokument a dodržiavajte bezpečnostné pokyny.
- 1.2. Zdravotnícky pracovník musí pacienta alebo opatrovateľa poučiť o bezpečnom používaní tejto pomôcky.
- 1.3. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pomôcky alebo ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, sťažnosti alebo udalosti vrátane zhoršenia zdravotného stavu, kontaktujte výrobcu alebo svojho zdravotníckeho pracovníka, ak ste pacient alebo opatrovateľ.
- 1.4. Uchovajte si tento dokument.

2. POUŽÍVANIE SYMBOLOV

Symboly	Názvy symbolov	Vysvetľujúci text
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Európsky splnomocnený zástupca	Uvádza, kto je európskym autorizovaným zástupcom výrobcu.
	Označenie CE	Uvedte, že zdravotnícka pomôcka je v súlade s európskymi predpismi.
	Integrita balenia	Označuje, aby ste zariadenie nepoužívali, ak je obal poškodený.
	Kód dávky	Uvádza kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.
	Katalógové číslo #	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
	Množstvo	Udáva počet jednotiek v balení.
	Prečítajte si návod na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Zdravotnícke zariadenie	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.
	Jeden pacient - Viacnásobné použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže použiť viackrát, ale len na jednom pacientovi.

Zdroj symbolov : ISO 20417:2021

3. PREZENTÁCIA ZARIADENIA :

3.1. POPIS ZARIADENIA :

Toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka pre pacientov s transfemorálnou amputáciou. Je vyrobená z tkaniny a obsahuje vzduchový vankúš, ktorý možno aktivovať pomocou pumpy integrovanej v zariadení a / alebo pumpy mimo zariadenia (žiarovková pumpa - príslušenstvo), ako aj manuálny uvoľňovací ventil, aby bolo možné denne upravovať objem. Zariadenie sa dodáva aj s elastickým páskom (príslušenstvo) na udržiavanie integrovanej pumpy v zásuvke.

3.2. TABUĽKA KOMPONENTOV :

- 3.2.1. Textil
- 3.2.2. Vzduchový mechúr
- 3.2.3. Výstupný ventil
- 3.2.4. Integrované čerpadlo
- 3.2.5. Externé čerpadlo (príslušenstvo)
- 3.2.6. Elastický pás (príslušenstvo)

3.3. ZOZNAM MATERIÁLOV :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastický polyuretán)
- 3.3.4. Pružinová oceľ
- 3.3.5. Silikón

Platná norma pre materiál : ISO 10993-1

4. OPERÁCIA

Zariadenie vytvára dodatočnú oporu a objemové prispôsobenie transfemorálnej exoprotézy (vonkajšej protézy končatiny) vytvorením rovnomernej tesnosti pomocou vzduchového vankúša. Zariadenie je potrebné umiestniť medzi vložku protézy a puzdro. Zariadenie sa musí používať v kombinácii s vložkou. Je určené na použitie s exoprotézou a vložkami, ktoré sú so zariadením kompatibilné, ako sú všetky transfemorálne vložky a zásuvky schválené zdravotníckym pracovníkom. Na nafúknutie pomôcky by mal pacient alebo zdravotnícky pracovník použiť integrovanú pumpu alebo externú pumpu (príslušenstvo), pričom externá pumpa musí byť pripojená k výstupnému ventilu, aby sa do expanzného systému napumpoval vzduch. Na vypustenie vzduchu musí pacient alebo zdravotnícky pracovník stlačiť kovovú časť výstupného ventilu, aby sa aktivoval vypúšťací mechanizmus.

5. OBSAH DODÁVKY :

Množstvo.	Popis	REF.
1	Návod na použitie	PDPROJ-02-IFU
1	Prekrytie TF	-
1	Externé čerpadlo	-
1	Elastický pás	-

6. VÝBER A PRISPÔBOBENIE ZARIADENIA

6.1. Výber veľkosti zariadenia

6.1.1. Typ (PIN / VAC)

Zariadenie by sa malo vybrať podľa typu závesného systému pacienta. Pre systém s blokováním, lankom, vankúšovou vložkou a samonosnou objímkou je typ Overlay TF PIN. Pre vákuové systémy a vložky s tesniacim krúžkom je typ Overlay TF VAC.

UPOZORNENIE! Overlay nemusí byť kompatibilný s každým typom tesniacich krúžkových vložiek. Dôrazne sa odporúča používať vložky s integrovaným distálnym tesniacim krúžkom.

Systém zavesenia	Kód prekrytia TF
Blokovanie zavesenia	OVTF-XX-XX-PIN
Vákuové zavesenie	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Dĺžka (L)

Dĺžka pomôcky by sa mala zvoliť podľa vzdialenosti meranej medzi distálnym koncom reziduálnej končatiny a perineom. (Obrázok 15).

Dĺžka pre typ vákuu Overlay TF je normalizovaná.

UPOZORNENIE! V prípade vákuového typu Overlay TF (VAC) nepoužívajte zariadenie, ak je dĺžka zostávajúcej končatiny menšia ako 20 cm (vertikálne meranie v sede medzi perineom a hornou časťou tesniaceho krúžku). (Obrázok 16).

UPOZORNENIE! V prípade typu zámku Overlay TF (PIN) nepoužívajte zariadenie, ak je dĺžka zvyškovej končatiny menšia ako 19 cm (vertikálne meranie v sede medzi perineom a distálnym koncom). (Obrázok 15).

Kroky

1. Požiadajte pacienta, aby zaujal polohu v sede.
2. Nechajte pacienta polohovať zvyšnú končatinu pod uhlom 90 stupňov.
3. Odmerajte vzdialenosť od distálneho konca k perineu.
4. Podľa tohto merania vyberte dĺžku zariadenia (pozri tabuľku nižšie).

L = dĺžka od distálneho konca po perineum s vložkou a nohou v uhle 90°.

L (cm) - PIN	Dĺžka na výrobok
19 až 24	SH
24 až 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 až 24	SH
24+	LG

6.1.3. Obvod (C)

Označenie obvodu pomôcky vychádza z merania obvodu zostávajúcej končatiny používateľa v určitej výške v závislosti od dĺžky alebo typu zavesenia.

C = obvod zvyškovej končatiny pri H (výška)

Pre SH je H (výška) 8 cm od distálneho konca

Pre LG je H (výška) 12 cm od distálneho konca

Pre typ VAC je H (výška) 18 cm od distálneho konca

C (cm)	Kód obvodu
32 až 36	32
36 až 40	38
40 až 44,5	40
44,5 až 48	44
48 až 52	48
52 až 62	52

6.1.4. Úplná nomenklatúra

Príklad : OVTF-40-SH-PIN (prekrytie TF veľkosti 40 dĺžky SH pre uzamykateľný záves).

Príklad : OVTF-38-VAC (prekrytie TF veľkosti 38 pre vákuové zavesenie).

7. URČENÉ POUŽITIE / ÚČEL :

7.1. Určené použitie

Táto pomôcka je určená na používanie pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Určenie času používania pomôcky, frekvencie a dĺžky používania je výlučne na zvážení ošetrojúceho lekára. Zariadenie má za cieľ poskytnúť dodatočnú podporu a objemové prispôsobenie transfemorálnej exoprotézy.

7.2. Požiadavky na používanie

Zariadenie sa musí používať medzi zásuvkou a protetickou vložkou.

7.3. Kroky potrebné na nasadenie zariadenia :

UPOZORNENIE! Pred nasadením zariadenia sa dôrazne odporúča overiť, či je vzduchový vankúš vzduchotesný a či obe čerpadlá a ventil fungujú správne.

1. Pacient je spočiatku v polohe v sede
2. Pacient si nasadí protetickú vložku na zvyšnú končatinu.
3. Pacient orientuje vstup a výstup vzduchu na prednú časť svojej zostatkovej končatiny. (Obrázok 1-2)
4. Pacient si nasadí pomôcku tak, že ju nasadí na protetickú vložku (obrázok 1-2).

(Ak pacient používa vákuový závesný systém)

5. Pacient zasunie distálny koniec pomôcky do tesniaceho krúžku (obrázok 2-3-4).
6. Pacient sa uistí, že zariadenie je na protetickej vložke umiestnené rovnomerne (bez záhybov, záhybov alebo nadmernej hrúbky).
7. Pacient vloží svoju zvyšnú končatinu (pokrytú protetickou vložkou a zariadením) do zásuvky (uistite sa, že vzduchový vankúš je pod čiarou obloženia zásuvky). (Obrázok 7)

(Ak pacient používa distálnu fixáciu)

8. Pacient zľahka stlačí svoju zvyškovú končatinu (pokrytú protetickou vložkou a zariadením), aby sa distálne upevnenie protetickej vložky zacvaklo do západkového systému protézy.
9. Pacient stálie v sede, s rovnou nohou, pomocou externej (obrázok 9) alebo integrovanej (obrázok 10) pumpy pomaly vstrekuje okolitý vzduch do vzduchového vankúša a vytvorí v zásuvke utiahnutie. Zvyšnú končatinu pomocou zariadenia dlhodobo príliš nenapínajte.
10. Ak je potrebné naplniť veľký objem, odporúča sa použiť externé čerpadlo a na mikroregulácie použiť integrované čerpadlo. Vzduchový vankúš sa nafúkne a vytvorí utiesnenie medzi protetickou vložkou (ktorá pokrýva zvyškovú končatinu) a puzdrom. Pacient prestane používať pumpu, keď je zvyšková končatina pohodlná a keď je puzdro rovnomerne utiahnuté.

UPOZORNENIE! Nesprávne použitie čerpadiel alebo uvoľňovacieho ventilu by mohlo spôsobiť poškodenie pacienta, napríklad poranenie mäkkých tkanív. Informácie o používaní týchto komponentov nájdete na obrázku 9-10-11.

Kroky potrebné na každodenné používanie zariadenia :

UPOZORNENIE! Aby sa minimalizovalo riziko vzniku tlakových bodov a pocitu necitlivosti, odporúča sa zariadenie nafukovať pomalým zvyšovaním vzduchu v pneumatickom systéme. Zvyšnú končatinu so zariadením dlhodobo príliš nenapínajte.

1. Keď pacient pociť, že sa v jeho jamke vytvorila medzera alebo že tesnosť medzi jeho zvyškovou končatinou a jamkou je príliš veľká, na chvíľu preruší svoje aktivity.

2. Ak vznikne medzera, pacient pomocou integrovanej pumpy bez vybratia protézy vstreknú do vzduchového vankúša okolitý vzduch a obnoví rovnomernú a pohodlnú utiahnutie vo vnútri puzdra. Vzduchový vankúš sa nafúkne a obnoví utiahnutie medzi vložkou protézy a puzdrom. (Obrázok 10)
 3. Ak je medzera dôležitá, na urýchlenie nafúknutia buniek môže pacient na želanie použiť externú pumpu (obrázok 9).
 4. Ak je cítiť prílišnú tesnosť, pacient pomocou uvoľňovacieho ventilu bez vybratia protézy odstráni vzduch zo vzduchového vankúša, aby sa obnovila rovnomerná a pohodlná tesnosť vo vnútri puzdra. (Obrázok 11)
- (Ak pacient používa distálnu fixáciu)
5. Ak vznikne medzera, pacient pomocou integrovanej pumpy cez oblečenie a bez toho, aby si musel protézu vybrať, vstreknú do vzduchového vankúša okolitý vzduch a vytvorí rovnomernú a pohodlnú utiahnutie vo vnútri puzdra. (Obrázok 9)
 6. Ak je medzera dôležitá a ak chce pacient urýchliť nafúknutie buniek, môže prejsť do polohy v sede a nafúknuť vzduchový vankúš pomocou externej pumpy. (Obrázok 10)
 7. Ak je cítiť príliš veľký tlak, pacient pomocou uvoľňovacieho ventilu cez svoje oblečenie a bez toho, aby si odstránil protézu, odstráni okolitý vzduch zo vzduchového vankúša, aby sa v zásuvke obnovil rovnomerný a pohodlný tlak. (Obrázok 11)

7.4. Kroky potrebné na odstránenie zariadenia :

1. Pacient musí byť najprv v polohe v sede.
2. Pacient položí nohu rovno a pomocou uvoľňovacieho ventilu vypustí vzduch zo vzduchového vankúša a vytvorí medzeru vo vnútri zásuvky. Pacient prestane používať uvoľňovací ventil, keď už v zásuvke necíti žiadne napätie. (Obrázok 11)
3. Pacient stlačí uvoľňovací mechanizmus fixačného systému umiestneného na protéze.
4. Pacient odstráni zvyšnú končatinu (pokrytú vložkou a zariadením) zo zásuvky.
5. Pacient odstráni pomôcku z vložky tak, že ju vytiahne z distálneho konca. (Obrázok 12)
6. Pacient môže odstrániť prebytočný vzduch stlačením uvoľňovacieho ventilu a zároveň stlačením vzduchového vankúša. (Obrázok 13)

7.5. Kontraindikácie

7.5.1. Nepoužívajte toto zariadenie, ak ste alergickí na uvedené materiály.

7.5.2. Nepoužívajte tento prístroj pri iných typoch amputácií ako transfemorálnych amputáciách.

7.5.3. Nepoužívajte toto zariadenie u pacienta, ktorý nie je schopný oznámiť fyzický diskomfort.

7.6. Užitočná životosť

Toto zariadenie je určené na používanie počas 6 mesiacov bežného používania.

8. INFORMÁCIE O VÝKONE

- Zariadenie môže nahradiť až 15 vrstiev protetických ponožiek.
- Zariadenie pracuje so systémom uzamykania.
- Zariadenie môže pracovať s vákuovým systémom, ak je tesniaci krúžok integrovaný do vložky.
- Zariadenie môže byť po malých úpravách zdravotníckym pracovníkom alebo tímom spoločnosti Ethnocare prispôbené na zavesenie na šnúrke na bozk.

9. BEZPEČNOSŤ :

9.1. Symboly

Symboly	Definície
Upozornenie	Výstraha označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni.
Upozornenie	Výstraha označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie, ak sa jej nevyhnete.
Oznámenie	Varovanie pred možným technickým poškodením.

9.2. Všeobecné bezpečnostné pokyny

9.2.1. VAROVANIE

9.2.1.1. Riziko vážneho zranenia :

- Prístroj uchováajte mimo dosahu detí. Ak sa zariadenie umiestni na ústa a nos, hrozí nebezpečenstvo udusenía.

9.2.2. POZOR

9.2.2.1. Riziko poranenia a riziko poškodenia zariadenia :

- Zariadenie musí byť umiestnené nad akýmkoľvek tesniacim krúžkom, pričom všetky vzduchové bunky musia byť vo vnútri protézy.
- Zariadenie uchováajte mimo dosahu plameňov, uhlíkov alebo iných zdrojov tepla.
- Nepoužívajte v magnetickej rezonancii.
- Zariadenie nevystavujte teplotám nad +60 °C ani pod -20 °C.
- Skontrolujte, či je zariadenie správne umiestnené a nastavené.
- Nesprávne alebo príliš tesné umiestnenie môže spôsobiť tlak a stlačenie ciev a nervov.
- Ak sa vyskytnú problémy s upevnením pomôcky na zvyškovej končatine, prestaňte pomôcku používať.

- Vo vysokých nadmorských výškach alebo pri vystavení extrémnemu teplu sa vzduch vo vzduchovom vankúši rozpína a spôsobuje zmenu tlaku.
- Prístroj nepoužívajte, ak sa vám zdá príliš tesný alebo príliš veľký pre pacienta. Informujte pacienta, aby okamžite kontaktoval ortopéda/certifikovaného protetika (CPO).
- Prístroj nepoužívajte s tesniacimi krúžkami, ak narúšajú integritu tesnenia a prístroja.
- Zariadenie nepoužívajte, ak sú na zvyškovej končatine rany.
- Nepoužívajte ho u pacientov s neuropatiou bez súhlasu lekára.
- V prípade vákuového typu Overlay TF (VAC) nepoužívajte pomôcku, ak je dĺžka zostávajúcej končatiny menšia ako 20 cm (vertikálne meranie v sede medzi perineom a hornou časťou tesniaceho krúžku).
- V prípade typu zámku Overlay TF (PIN) nepoužívajte pomôcku, ak je dĺžka zvyškovej končatiny menšia ako 19 cm (vertikálne meranie v sede medzi perineom a distálnym koncom).
- Ak sa pri používaní tohto prístroja vyskytne bolesť, opuch, zmena citlivosti alebo iné neobvyklé reakcie, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
- Ak sa pomôcka nenafúkne v požadovanom čase, môže to spôsobiť poranenie kožného tkaniva a mäkkých tkanív v dôsledku nedostatočného odpruženia vo vnútri exoprotézy.
- Malá kovová časť vo vnútri uvoľňovacieho ventilu by mohla pri nadmernom tlaku zlyhať a spôsobiť stredne ťažké poranenia, pred použitím zariadenia sa uistite, že telo uvoľňovacieho ventilu je v dobrom stave.
- Výrobok je náchylný na bežné opotrebovanie. Pred každým použitím výrobok skontrolujte a v prípade poškodenia ho nenosite.
- Prístroj nepoužívajte s exoprotézami, ktoré sú s ním nekompatibilné. Pred použitím pomôcky s akoukoľvek ďalšou exoprotézou sa uistite, že jej použitie schválil zdravotnícky pracovník.
- Poučte pacienta, aby v prípade poškodenia pomôcky kontaktoval svojho ortopéda/certifikovaného protetika (CPO). Zariadenie je nepoužiteľné, ak výstupný ventil alebo pumpa nefungujú správne alebo ak vzduchový vankúš nie je 100 % vzduchotesný. Taktiež ak je poškodené spojenie medzi tkaninou a vzduchovým vankúšom alebo ak je poškodená samotná tkanina, môže to ovplyvniť výkonnosť systému a jeho životnosť. Poškodené zariadenie sa nedá bezpečne používať a môže spôsobiť zranenie.
- Systém Overlay TF nemusí byť kompatibilný s každým typom tesniacich krúžkových vložiek.
- Overlay TF nemusí byť kompatibilný s každým typom distálneho závesného systému (napr. závesný systém typu Lanyard).
- Overlay TF je dimenzovaný na hmotnostný limit 300 libier / 135 kg.

9.3. Podráždenie kože, ekzémy, infekcie, kontaminácia zárodkami

- Prístroj je určený pre jedného pacienta a nesmie sa používať spoločne s inými pacientmi.
- Dodržiavajte pokyny na čistenie, aby ste sa vyhlili baktériám a infekciám.
- Prístroj nepoužívajte priamo na pokožku.
- Vzduchový vankúš príliš nenafukujte. Nesprávne nafúknutie vzduchového vankúša môže spôsobiť výrazné podráždenie pokožky u pacientov s diabeticou neuropatiou alebo iným neurologickým ochorením, ktoré určí predpisujúci lekár. Tento stav určí lekár špecialista. Znížte stlačenie vzduchového vankúša hneď, ako sa objavia zmeny na koži alebo sa pocíti nepohodlie.
- Pacienti so znížením alebo stratou normálneho vnímania (t. j. neuropatia atď.) majú byť často sledovaní (podľa určenia predpisujúceho lekára) kvôli kožným léziám, podráždeniu kože alebo ošetrovaniu rán.

9.4. Nepriaznivý účinok

- Môže spôsobiť začervenanie pokožky
- Alergická reakcia na materiály
- Môže spôsobiť tlakové body

9.5. Používanie prášku (napr. mastenca)

- Riziko podráždenia pokožky zvyšnej končatiny a straty funkčnosti pomôcky v dôsledku zablokovania časticami.
- Zariadenie uchovávať mimo dosahu jemného prášku a prašného prostredia.

9.6. UPOZORNENIE

- Zariadenie neupravujte ani nepoužívajte iným spôsobom, ako je určené.
- Nepoužívajte toto zariadenie, ak je poškodené a/alebo ak bol otvorený obal.
- Pred každým použitím skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené.
- Zariadenie nepoužívajte, ak sú jeho funkcie obmedzené.
- V prípade potreby prijmite potrebné opatrenia (napr. výmena, kontrola servisným oddelením výrobcu atď.).

10. ČISTENIE, ÚDRŽBA A SKLADOVANIE :

10.1. Čistenie zariadenia :

1. Vyberte zariadenie z vložky.
2. Dbajte na to, aby bol otvor integrovaného čerpadla pri vystavení tekutine zakrytý (napr. zakrytým prstom). Zariadenie čistite raz denne len schválenými čistiacimi prostriedkami vrátane neutrálneho mydla alebo jemného čistiaceho prostriedku s vyváženým pH, bez vôní, bieliadiel a farbív. Zariadenie čistite v teplej vode s teplotou 30 °C (86 °F)

UPOZORNENIE! Nevkladajte prístroj do práčky a nevyžmýkajte ho, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

3. Zariadenie dôkladne opláchnite čistou teplou vodou, aby ste odstránili všetky zvyšky mydla.

UPOZORNENIE! Nevystavujte integrované čerpadlo pôsobeniu vody.

4. Do zariadenia vložte uterák a vysušte ho na vzduchu.

UPOZORNENIE! Neumiestňujte ho do sušičky ani nepoužívajte iný zdroj tepla na sušenie

5. Prístroj sa môže používať len vtedy, keď je úplne suchý.

10.1.1. Používanie nevhodných čistiacich prostriedkov

UPOZORNENIE! Použitie nevhodných čistiacich prostriedkov môže spôsobiť poškodenie zariadenia a stratu záruky.

10.2. Podmienky prostredia

Zariadenie je určené na použitie v interiéri aj exteriéri.

UPOZORNENIE! Vyhnite sa používaniu počas aktivít, pri ktorých dochádza ku kontaktu s veľkým množstvom vody (napr. plávanie)

UPOZORNENIE! Vyhnite sa používaniu počas činností, pri ktorých dochádza ku kontaktu s veľkým množstvom prachu a jemných práškov (napr. mastenec, piesok, stavebný prach, jemný prach).

10.3. Nedodržanie týchto pokynov bude mať za následok stratu záruky.

11. LIKVIDÁCIA ODPADU :

Nevyhadzujte toto zariadenie nikam s netriedeným domovým odpadom. Nesprávna likvidácia môže mať negatívny vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte nariadenia príslušných orgánov vo vašej obci týkajúce sa postupov vrátenia, zberu a recyklácie. V tejto súvislosti musia byť všetky súčasti zariadenia a jeho obaly zlikvidované v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi o ochrane životného prostredia. Pacienti by sa mali obrátiť na miestne úrady, aby získali informácie o spôsobe likvidácie týchto položiek.

12. PRÁVNE INFORMÁCIE

Všetky právne podmienky podliehajú miestnym a iným platným zákonom a môžu sa podľa toho líšiť.

12.1. Zodpovednosť

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za škody vzniknuté v dôsledku nedodržania tohto dokumentu, najmä v dôsledku nesprávneho použitia, neúmyselného použitia, použitia mimo špecifikovaných podmienok použitia zariadenia alebo neoprávnenej úpravy zariadenia. Zariadenie sa musí udržiavať v súlade s návodom na obsluhu. Zneužívanie alebo nesprávne používanie zariadenia môže mať za následok zníženie jeho funkčnosti. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody vzniknuté v dôsledku nesprávnej údržby alebo spôsobené komponentmi, ktoré nie sú autorizované výrobcom. Ďalšie informácie o podmienkach obchodnej záruky vám poskytne distribučná spoločnosť výrobcu zodpovedná vo vašej krajine.

12.2. Obchodná záruka

Výrobca poskytuje na toto zariadenie komerčnú záruku od dátumu montáže. Záručná doba je 6 mesiacov. Obchodná záruka sa vzťahuje na preukázané chyby materiálu, spracovania alebo konštrukcie. Tieto závady je potrebné nahlásiť výrobcovi počas doby platnosti komerčnej záruky. Ďalšie informácie o záručných podmienkach získate od výrobnej spoločnosti.

Poznámka : Hoci boli použité všetky pokročilé techniky na dosiahnutie maximálnej úrovne kompatibility funkcie, pevnosti, odolnosti a pohodlia, neexistuje žiadna záruka, že používanie tohto zariadenia zabráni zraneniu.

ROMÂNĂ

CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INSTRUCȚIUNI ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVUL ȘI RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE SIGURANȚĂ. INSTALAREA CORECTĂ ESTE ESENȚIALĂ PENTRU BUNA FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt destinate ortezistului/proteticianului certificat (CPO) care montează dispozitivul și pacienților care poartă dispozitivul. OVERLAY TF este denumit "dispozitiv" în acest document. Dispozitivul este destinat utilizării de către un cadru medical autorizat, de către pacient sau de către îngrijitorul care acordă îngrijire pacientului. Pacientul sau îngrijitorul trebuie să fie capabil să citească și să înțeleagă toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare și să fie fizic capabil să le respecte.

1. INFORMAȚII :

- 1.1. Vă rugăm să citiți cu atenție întregul document înainte de a utiliza dispozitivul și să urmați instrucțiunile de siguranță.
- 1.2. Un profesionist din domeniul sănătății trebuie să instruiască pacientul sau îngrijitorul cum să utilizeze acest dispozitiv în siguranță.
- 1.3. Contactați producătorul sau asistentul medical, dacă sunteți pacient sau îngrijitor, dacă aveți întrebări despre dispozitiv sau dacă aveți probleme, reclamații sau incidente, inclusiv orice agravare a condițiilor medicale.
- 1.4. Vă rugăm să păstrați acest document.

2. UTILIZAREA SIMBOLURILOR

Simboluri	Simboluri titluri	Text explicativ
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat european	Indică cine este reprezentantul european autorizat al producătorului.
	Marca CE	Indicați că dispozitivul medical este compatibil cu reglementările europene.
	Integritatea ambalajului	Indică să nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.
	Codul lotului	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Catalog #	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Cantitate	Indică numărul de unități per pachet.
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Pacient unic - Utilizare multiplă	Indică faptul că dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori, dar numai pe un singur pacient.

Sursa simbolurilor : ISO 20417:2021

3. PREZENTAREA DISPOZITIVULUI :

3.1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI :

Acest dispozitiv este un dispozitiv medical pentru pacienții cu amputații transfemorale. Acesta este fabricat din țesătură și integrează o pernă de aer care poate fi activată de o pompă integrată pe dispozitiv și/sau de o pompă externă dispozitivului (pompă cu bec - accesoriu), precum și o supapă de eliberare manuală pentru a permite o ajustare volumetrică zilnică. De asemenea, dispozitivul este prevăzut cu o bandă elastică (accesoriu) pentru a menține pompa integrată pe priză.

3.2. TABEL DE COMPONENTE :

- 3.2.1. Textile
- 3.2.2. Vezică de aer
- 3.2.3. Supapă de ieșire
- 3.2.4. Pompă integrată
- 3.2.5. Pompă externă (accesoriu)
- 3.2.6. Bandă elastică (accesoriu)

3.3. LISTA DE MATERIALE :

3.3.1. Nylon

3.3.2. Elastan

3.3.3. TPU (poliuretan termoplasic)

3.3.4. Oțel de arc

3.3.5. Silicon

Standard material aplicabil : ISO 10993-1

4. FUNCȚIONARE

Dispozitivul creează suport suplimentar și potrivire volumetrică într-o exoproteză transfemurală (proteză externă de membru) prin crearea unei etanșeități uniforme cu ajutorul unei perne de aer. Dispozitivul trebuie să fie poziționat între căptușeala protezei și soclu. Dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un liner. Acesta este destinat utilizării cu exoproteze și căptușeli care sunt compatibile cu dispozitivul, cum ar fi orice căptușeli transfemorale și socluri aprobate de un profesionist din domeniul sănătății. Pentru a umfla dispozitivul, pacientul sau asistentul medical trebuie să utilizeze pompa integrată sau pompa externă (accesoriu), pompa externă trebuie conectată la supapa de ieșire pentru a pompa aer în sistemul de expansiune a aerului. Pentru a elibera aerul, pacientul sau asistentul medical trebuie să apese pe partea metalică a supapei de ieșire pentru a activa mecanismul de eliberare.

5. CONȚINUTUL LIVRĂRII :

Qty.	Descriere	REF.
1	Instrucțiuni de utilizare	PDPROJ-02-IFU
1	Suprapunere TF	-
1	Pompă externă	-
1	Bandă elastică	-

6. SELECTAREA ȘI ADAPTAREA DISPOZITIVELOR

6.1. Selectarea dimensiunii dispozitivului

6.1.1. Tip (PIN / VAC)

Dispozitivul trebuie ales în funcție de tipul sistemului de suspensie al pacientului. Pentru sistemul cu blocare, cordon, manșon cu pernă și cuțetă auto-susținută, tipul Overlay TF este PIN. Pentru sistemele cu vid și manșoanele cu inel de etanșare, tipul Overlay TF este VAC.

NOTĂ! Este posibil ca Overlay să nu fie compatibil cu toate tipurile de garnituri cu inel de etanșare. Căptușelile cu inel de etanșare distal integrat sunt foarte recomandate.

Sistem de suspensie	Cod TF suprapus
Blocarea suspensiei	OVTF-XX-XX-PIN
Suspensie cu vid	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Lungime (L)

Lungimea dispozitivului trebuie selectată în funcție de distanța măsurată între extremitatea distală a membrului rezidual și perineu. (Figura 15).

Lungimea pentru tipul de vid Overlay TF este normalizată.

ATENȚIE! Pentru Overlay TF tip vacuum (VAC), nu utilizați dispozitivul dacă lungimea membrului rezidual este mai mică de 20 cm (măsurare verticală în poziție așezată între perineu și partea superioară a inelului de etanșare). (Figura 16).

ATENȚIE! Pentru Overlay TF tip blocare (PIN), nu utilizați dispozitivul dacă lungimea membrului rezidual este mai mică de 19 cm (măsurare verticală în poziția șezând între perineu și capătul distal). (Figura 15).

Trepte

1. Rugați pacientul să ia o poziție șezândă.
2. Pacientul trebuie să poziționeze membrul rezidual la un unghi de 90 de grade.
3. Măsurați distanța de la capătul distal la perineu.
4. Selectați lungimea dispozitivului în funcție de această măsurătoare (a se vedea tabelul de mai jos).

L = Lungimea de la capătul distal la perineu, cu căptușeala pusă și piciorul la 90°.

L (cm) - PIN	Lungimea de produsul produsului
19 la 24	SH
24 la 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 la 24	SH
24+	LG

6.1.3. Circumferință (C)

Denumirea circumferinței dispozitivului se bazează pe măsurarea circumferinței membrului rezidual al utilizatorului la o anumită înălțime, în funcție de lungimea sau tipul de suspensie.

C = Circumferința membrului rezidual la H (înălțime)

Pentru SH, H (înălțimea) este de 8 cm de la capătul distal

Pentru LG, H (înălțimea) este de 12 cm de la capătul distal

Pentru tipul VAC, H (înălțimea) este de 18 cm de la capătul distal

C (cm)	Codul circumferinței
32 la 36	32
36 la 40	38
40 la 44,5	40
44,5 la 48	44
48 la 52	48
52 la 62	52

6.1.4. Nomenclatura completă

Exemplu : OVTF-40-SH-PIN (suprapunere TF dimensiune 40 de lungime SH pentru suspendare cu blocare).

Exemplu : OVTF-38-VAC (suprapunere TF mărimea 38 pentru suspensie în vid).

7. UTILIZARE / SCOP INTENȚIONAT :

7.1. Utilizare prevăzută

Acest dispozitiv este destinat utilizării sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății. Determinarea momentului de utilizare a dispozitivului, precum și a frecvenței și duratei de utilizare este la discreția exclusivă a medicului curant. Dispozitivul intenționează să ofere suport suplimentar și potrivire volumetrică a unei exoproteze transfemorale.

7.2. Cerințe de utilizare

Dispozitivul trebuie să fie utilizat între un soclu și o garnitură protetică.

7.3. Pașii necesari pentru a pune pe dispozitiv :

ATENȚIE! Înainte de a pune dispozitivul, se recomandă insistent să verificați dacă perna de aer este etanșă și dacă ambele pompe și supapa funcționează corect.

1. Pacientul este inițial în poziție șezândă
2. Pacientul își pune căptușeala protetică pe membrul rezidual.
3. Pacientul orientează admisă și evacuarea aerului spre partea din față a membrului său rezidual. (Figura 1-2)
4. Pacientul își pune dispozitivul glisându-l peste căptușeala protetică (figura 1-2)

(Dacă pacientul utilizează un sistem de suspensie în vid)

5. Pacientul introduce capătul distal al dispozitivului în interiorul inelului de etanșare (figura 2-3-4).
6. Pacientul se asigură că dispozitivul este poziționat uniform (fără cute, pliuri sau exces de grosime) pe căptușeala protetică.
7. Pacientul își introduce membrul rezidual (acoperit de căptușeala protetică și de dispozitiv) în soclu (asigurați-vă că perna de aer este sub linia de margine a soclului). (Figura 7)

(Dacă pacientul utilizează o fixare distală)

8. Pacientul își apasă ușor membrul rezidual (acoperit de căptușeala protetică și de dispozitiv) pentru a prinde atașamentul distal al căptușelii protetice în sistemul cu clichet al protezei.
9. În continuare în poziția așezat, cu piciorul întins, pacientul utilizează pompa externă (figura 9) sau integrată (figura 10) pentru a injecta încet aer ambiant în perna de aer și pentru a crea o strângere în interiorul prizei. Nu strângeți excesiv membrul rezidual cu dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp.
10. Se recomandă utilizarea pompei externe în cazul în care trebuie umplut un volum mare și utilizarea pompei integrate pentru microreglaje. Perna de aer se umflă și creează o strângere între căptușeala protetică (care acoperă membrul rezidual) și soclu. Pacientul nu mai utilizează pompa atunci când membrul rezidual este confortabil și când soclul este strâns uniform.

ATENȚIE! Utilizarea necorespunzătoare a pompelor sau a supapei de eliberare ar putea cauza vătămări pacientului, cum ar fi răni ale țesuturilor moi. Vă rugăm să consultați Figura 9-10-11 privind modul de utilizare a acestor componente.

Pașii necesari pentru utilizarea zilnică a dispozitivului :

ATENȚIE! Pentru a minimiza toate riscurile de apariție a punctelor de presiune și a senzației de amorțeală, este foarte recomandat să umflați dispozitivul prin creșterea lentă a aerului din interiorul sistemului pneumatic. Nu strângeți excesiv membrul rezidual cu dispozitivul pentru o perioadă lungă de timp.

1. Atunci când pacientul simte că s-a creat un gol în orbită sau că strânsoarea dintre membrul său rezidual și orbită este prea mare, acesta își întrerupe momentan activitățile.
2. Dacă se creează un spațiu, pacientul utilizează pompa integrată, fără a scoate proteza, pentru a injecta aer ambiant în perna de aer și a recrea o strângere uniformă și confortabilă în interiorul cavității. Perna de aer se umflă și recrează o strângere între căptușeala protetică și soclu. (Figura 10)
3. Dacă decalajul este important, pentru a accelera umflarea celulelor, pacientul poate, dacă dorește, să utilizeze pompa externă (figura 9)
4. Dacă se simte o strângere prea mare, pacientul utilizează supapa de eliberare, fără a scoate proteza, pentru a elimina aerul din perna de aer și pentru a recrea o strângere uniformă și confortabilă în interiorul prizei. (Figura 11)

(Dacă pacientul utilizează o fixare distală)

5. Dacă se creează un spațiu liber, pacientul utilizează pompa integrată, prin intermediul hainelor și fără a-și scoate proteza, pentru a injecta aer ambiant în perna de aer și a recrea o strângere uniformă și confortabilă în interiorul prizei. (Figura 9)
6. Dacă decalajul este important și pentru a accelera umflarea celulelor, pacientul poate, dacă dorește, să facă o tranziție la poziția șezând și să umfle perna de aer cu pompa externă. (Figura 10)
7. Dacă se simte o presiune prea mare, pacientul utilizează supapa de eliberare, prin intermediul hainelor și fără a-și scoate proteza, pentru a elimina aerul ambiant din perna de aer și a recrea o presiune uniformă și confortabilă în interiorul prizei. (Figura 11)

7.4. Pașii necesari pentru scoaterea dispozitivului :

1. Pacientul trebuie să fie mai întâi în poziția șezând.
2. Pacientul își întinde piciorul și utilizează supapa de eliberare pentru a elibera aerul din perna de aer și a crea un spațiu în interiorul prizei. Pacientul încetează să mai utilizeze supapa de eliberare atunci când nu mai simte nicio strânsoare în priză. (Figura 11)
3. Pacientul apasă pe mecanismul de eliberare al sistemului de fixare situat pe proteză.
4. Pacientul scoate membrul rezidual (acoperit de căptușeală și dispozitiv) din priză.
5. Pacientul scoate dispozitivul din căptușeală trăgându-l de la capătul distal. (Figura 12)
6. Pacientul poate elimina excesul de aer apăsând pe supapa de eliberare în timp ce apasă pe perna de aer. (Figura 13)

7.5. Contraindicații

7.5.1. Nu utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic la materialele enumerate.

7.5.2. Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt tip de amputație decât o amputație transfemurală.

7.5.3. Nu utilizați acest dispozitiv pe un pacient care nu poate comunica disconfortul fizic.

7.6. Durata de viață utilă

Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat pentru o perioadă de 6 luni de utilizare normală.

8. INFORMAȚII PRIVIND PERFORMANȚA

- Dispozitivul poate înlocui până la 15 straturi de șosete protetice.
- Dispozitivul funcționează cu sistem de blocare.
- Dispozitivul poate funcționa cu sistemul de vid dacă inelul de etanșare este integrat în căptușeală.
- Dispozitivul poate fi adaptat pentru a săruta suspensia de tip șnur cu modificări minore de către un profesionist din domeniul sănătății sau de către echipa Ethnocare.

9. SECURITATE :

9.1. Simboluri

Simboluri	Definiții
Avertisment	Avertismentul indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.
Atenție	Atenție indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.
Aviz	Avertisment împotriva posibilelor daune tehnice.

9.2. Instrucțiuni generale de siguranță

9.2.1. AVERTISMENT

9.2.1.1. Risc de vătămare gravă :

- Păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă dispozitivul este plasat deasupra gurii și nasului.

9.2.2. ATENȚIE

9.2.2.1. Risc de rănire și risc de deteriorare a dispozitivului :

- Dispozitivul trebuie plasat deasupra oricărui inel de etanșare, având toate celulele de aer în interiorul protezei.
- Țineți dispozitivul departe de flăcări, ruguri sau alte surse de căldură.
- Nu utilizați într-un RMN.
- Nu expuneți dispozitivul la temperaturi mai mari de +60°C sau mai mici de -20°C.
- Asigurați-vă că dispozitivul este corect plasat și reglat.
- Plasarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiune și compresie a vaselor de sânge și a nervilor.
- Întrerupeți utilizarea dispozitivului în cazul în care există probleme cu potrivirea dispozitivului pe membrul rezidual.
- La altitudini mari sau când este expus la căldură extremă, aerul din perna de aer se va dilata și va determina variația presiunii.
- Nu utilizați dispozitivul dacă pare prea strâns sau prea mare pentru pacient. Informați pacientul să contacteze imediat ortopedul/proteticianul certificat (CPO).
- Nu utilizați dispozitivul cu inele de etanșare dacă acestea interferează cu integritatea etanșării și a dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există răni pe membrul rezidual.
- Nu-l utilizați la pacienții cu neuropatie fără aprobarea medicului.
- Pentru Overlay TF tip vacuum (VAC), nu utilizați dispozitivul dacă lungimea membrului rezidual este mai mică de 20 cm (măsurare verticală în poziția șezând între perineu și partea superioară a inelului de etanșare).
- Pentru tipul de blocare Overlay TF (PIN), nu utilizați dispozitivul dacă lungimea membrului rezidual este mai mică de 19 cm (măsurare verticală în poziția șezând între perineu și capătul distal).
- Dacă aveți dureri, umflături, senzații modificate sau alte reacții anormale la utilizarea acestui dispozitiv, contactați imediat un profesionist din domeniul sănătății.
- Neînflarea dispozitivului atunci când este necesar ar putea cauza răni ale țesutului cutanat și ale țesuturilor moi din cauza lipsei de amortizare din interiorul exoprotezei.
- Partea metalică mică din interiorul supapei de eliberare ar putea ceda dacă este suprapresurizată și ar putea duce la leziuni moderate, asigurați-vă că corpul supapei de eliberare este în stare bună înainte de a utiliza dispozitivul.
- Produsul este susceptibil la uzură normală. Verificați produsul înainte de fiecare utilizare și nu purtați produsul dacă este deteriorat.
- Nu utilizați dispozitivul cu exoproteze care sunt incompatibile cu dispozitivul. Asigurați-vă că utilizarea dispozitivului este aprobată de un profesionist din domeniul sănătății înainte de a-l utiliza cu orice altă exoproteză.
- Instruiți pacientul să contacteze ortopedul/proteticianul certificat (CPO) dacă dispozitivul este deteriorat. Dispozitivul este inutilizabil dacă supapa de ieșire sau pompa nu funcționează corect sau dacă perna de aer nu este 100% etanșă. De asemenea, dacă lipirea dintre țesătură și perna de aer este deteriorată sau dacă țesătura în sine este deteriorată, aceasta poate afecta performanța sistemului și durabilitatea acestuia. Un dispozitiv deteriorat nu poate fi utilizat în siguranță și poate duce la rănire.
- Este posibil ca Overlay TF să nu fie compatibil cu toate tipurile de garnituri inelare de etanșare.
- Este posibil ca Overlay TF să nu fie compatibil cu orice tip de sistem de suspensie distală (de exemplu, suspensie de tip Lanyard).
- Overlay TF este evaluat pentru o limită de greutate de 300lbs / 135kg.

9.3. Iritații ale pielii, eczeme, infecții, contaminare cu germeni

- Dispozitivul este destinat utilizării de către un singur pacient și nu trebuie partajat pentru utilizare cu alți pacienți.
- Urmați instrucțiunile de curățare pentru a evita germeii, bacteriile și infecțiile.
- Nu utilizați dispozitivul direct pe piele.
- Nu umflați excesiv perna de aer. Umflarea necorespunzătoare a pernei de aer poate provoca iritații semnificative ale pielii la pacienții cu neuropatie diabetică sau altă afecțiune neurologică, după cum stabilește medicul prescriptor. Această afecțiune este determinată de medicul specialist. Reduceți compresia pernei de aer imediat ce apar modificări ale pielii sau se simte disconfort.
- Pacienții cu scăderea sau pierderea sensibilității normale (de exemplu, neuropatie etc.) trebuie monitorizați frecvent (după cum stabilește medicul care prescrie medicamentul) pentru leziuni cutanate, iritații cutanate sau gestionarea plăgilor.

9.4. Effect advers

- Poate provoca înroșirea pielii
- Reacție alergică la materiale
- Poate provoca puncte de presiune

9.5. Utilizarea de pudră (de exemplu, talc)

- Risc de iritare a pielii membrului rezidual și de pierdere a funcționalității dispozitivului din cauza blocării particulelor.
- Păstrați dispozitivul departe de pulberea fină și de mediul cu praf.

9.6. NOTĂ

- Nu modificați dispozitivul sau nu îl utilizați în alt mod decât cel prevăzut.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă este deteriorat și/ sau dacă ambalajul a fost deschis.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă dispozitivul este deteriorat.
- Nu utilizați dispozitivul dacă funcțiile acestuia sunt limitate.
- Dacă este necesar, luați măsurile necesare (de exemplu, înlocuirea, verificarea de către departamentul de service al producătorului etc.).

10. CURĂȚAREA, ÎNTREȚINEREA ȘI DEPOZITAREA :

10.1. Curățarea dispozitivului :

1. Scoateți dispozitivul din căptușeală.
2. Asigurați-vă că orificiul pompei integrate este acoperit atunci când este expus la lichid (de exemplu, acoperirea cu un deget). Curățați dispozitivul o singură dată pe zi cu produse de curățare aprobate, inclusiv săpun neutru sau detergent blând cu pH echilibrat, fără parfum, înălbitor și colorant. Curățați dispozitivul în apă caldă la 30°C (86°F)

ATENȚIE! Nu introduceți dispozitivul în mașina de spălat și nu îl stoarceți pentru a evita deteriorarea.

3. Clătiți bine dispozitivul cu apă caldă curată pentru a elimina toate reziduurile de săpun.

ATENȚIE! Nu expuneți pompa integrată la apă.

4. Introduceți un prosop în dispozitiv și uscați la aer.

ATENȚIE! Nu îl introduceți într-un uscător și nu utilizați nicio altă sursă de căldură pentru uscare

5. Dispozitivul poate fi utilizat numai atunci când este complet uscat.

10.1.1. Utilizarea de detergenți neadecvați

ATENȚIE! Utilizarea de detergenți neadecvați poate cauza deteriorarea dispozitivului și anularea garanției.

10.2. Condiții de mediu

Dispozitivul este destinat utilizării în interior și în exterior.

ATENȚIE! Evitați utilizarea în timpul activităților care implică contactul cu o cantitate mare de apă (de exemplu, înot)

ATENȚIE! Evitați utilizarea în timpul activităților care implică contactul cu mult praf și pulberi fine (de exemplu, praf de talc, nisip, praf de construcții, praf fin).

10.3. Nerespectarea acestor instrucțiuni va anula garanția.

11. ELIMINAREA DEȘEURILOR :

Nu aruncați acest dispozitiv nicăieri împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea incorectă poate avea efecte negative asupra mediului și sănătății. Respectați reglementările autorităților aplicabile din municipalitatea dumneavoastră cu privire la procedurile de returnare, colectare și reciclare. În acest sens, toate componentele dispozitivului și ambalajul acestuia trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale de mediu aplicabile. Pacienții trebuie să contacteze autoritățile locale pentru informații privind modul de eliminare a acestor elemente.

12. INFORMAȚII JURIDICE

Toate condițiile legale sunt supuse legislației locale și altor legi aplicabile și pot varia în consecință.

12.1. Responsabilitate

Producătorul nu acceptă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea prezentului document, în special din utilizări necorespunzătoare, utilizări neintenționate, utilizări în afara condițiilor de utilizare specificate ale dispozitivului sau modificarea neautorizată a dispozitivului. Dispozitivul trebuie întreținut în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Abuzul sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la scăderea funcționalității. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele rezultate din întreținerea necorespunzătoare sau cauzate de componente neautorizate de producător. Compania de distribuție a producătorului responsabil în țara dumneavoastră vă va furniza informații suplimentare cu privire la condițiile garanției comerciale.

12.2. Garanție comercială

Producătorul acordă o garanție comercială pentru acest dispozitiv de la data montării. Perioada de garanție este de 6 luni. Garanția comercială acoperă defectele dovedite ale materialului, manoperei sau construcției. Aceste defecte trebuie să fie raportate producătorului în perioada de valabilitate a garanției comerciale. Informații suplimentare privind termenii și condițiile de garanție pot fi obținute de la compania producătoare.

Notă : Deși au fost utilizate toate tehnicile avansate pentru a atinge nivelul maxim de compatibilitate a funcției, rezistenței, durabilității și confortului, nu există nicio garanție că utilizarea acestui dispozitiv va preveni rănilor.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI UTASÍTÁSOKAT TELJES EGÉSZÉBEN, ÉS TARTSA BE A BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOKAT. A KÉSZÜLÉK MEGFELELŐ MŰKÖDÉSÉHEZ ELENGEDHETLEN A HELYES TELEPÍTÉS.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek az utasítások az eszközt felszerelő, tanúsított ortopédus/protézisszerelő (CPO) és az eszközt viselő betegek számára készültek. Az OVERLAY TF-re ebben a dokumentumban "eszközként" hivatkozunk. Az eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember, a beteg vagy a beteget ellátó ápoló személy általi használatra szánják. A betegnek vagy az ápolónak képesnek kell lennie arra, hogy elolvassa és megértse a használati utasításban szereplő összes utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést, és fizikailag képesnek kell lennie arra, hogy kövesse azokat.

1. INFORMÁCIÓK :

- 1.1. Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a teljes dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- 1.2. Az egészségügyi szakembernek kell oktatnia a beteget vagy a gondozót az eszköz biztonságos használatára.
- 1.3. Ha bármilyen kérdése van az eszközzel kapcsolatban, vagy ha bármilyen problémát, panaszt vagy incidenst tapasztal, beleértve az egészségügyi állapot súlyosbodását is, forduljon a gyártóhoz, vagy - ha Ön beteg vagy gondozó - az egészségügyi szakemberéhez.
- 1.4. Kérjük, őrizze meg ezt a dokumentumot.

2. SZIMBOLUMOK HASZNÁLATA

Szimbólumok	Szimbólumok címei	Magyarázó szöveg
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	Európai meghatalmazott képviselő	Jelzi, hogy ki a gyártó európai meghatalmazott képviselője.
	CE-jelölés	Jelezse, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel az európai előírásoknak.
	Csomagolás integritása	Jelzi, hogy ne használja a készüléket, ha a csomagolás sérült.
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen.
	Katalógus #	A gyártó katalógusszámát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
	Mennyiség	A csomagonkénti darabszámot jelzi.
	Konzultáljon a használati utasítással	Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a használati utasítást.
	Orvostechnikai eszköz	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	Egyetlen beteg - Többszöri használat	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz többször is használható, de csak egy betegnél.

Szimbólumok forrása : ISO 20417:2021

3. A KÉSZÜLÉK BEMUTATÁSA :

3.1. ESZKÖZ LEÍRÁSA :

Ez az eszköz a combnyaktól átellenes amputációban szenvedő betegek számára készült orvostechnikai eszköz. Szövetből készült, és egy légpárnát tartalmaz, amely az eszközbe beépített pumpával és/vagy az eszközön kívüli pumpával (jizzópumpa - tartozék) aktiválható, valamint egy kézi kioldószelepet, amely lehetővé teszi a napi volumenszabályozást. A készülékhez tartozik egy rugalmas szalag (tartozék) is, amely a beépített pumpát az aljzaton tartja.

3.2. ALKOTÓELEMEK TÁBLÁZATA :

- 3.2.1. Textil
- 3.2.2. Léghólyag
- 3.2.3. Kimeneti szelep
- 3.2.4. Integrált szivattyú
- 3.2.5. Külső szivattyú (tartozék)
- 3.2.6. Gumi szalag (tartozék)

3.3. ANYAGJEGYZÉK :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastán
- 3.3.3. TPU (termoplasztikus poliuretán)
- 3.3.4. Tavaszi acél
- 3.3.5. Szilikon

Alkalmazandó anyagszabvány : ISO 10993-1

4. MŰKÖDÉS

Az eszköz a transzfemorális exoprotézisben (külső végtagprotézis) további alátámasztást és volumetrikus illeszkedést biztosít azáltal, hogy légpárnával egyenletes szorítást hoz létre. Az eszközt a protézis bélése és az aljzat között kell elhelyezni. Az eszközt béléssel együtt kell használni. Az eszközzel kompatibilis exoprotézisekkel és bélésekkel, például bármely, az egészségügyi szakember által jóváhagyott transzfemorális béléssel és aljzattal való használatra szolgál. Az eszköz felfújásához a betegnek vagy az egészségügyi szakembernek a beépített szivattyút vagy a külső szivattyút (tartozék) kell használnia, a külső szivattyút a kilépő szelephez kell csatlakoztatni, hogy levegőt pumpáljon a légtagító rendszerbe. A levegő kiengedéséhez a páciensnek vagy az egészségügyi szakembernek meg kell nyomnia a kilépőszelep fémrészét, hogy aktiválja a kiengedő mechanizmust.

5. A SZÁLLÍTMÁNY TARTALMA :

Mennyiség.	Leírás	REF.
1	Használati utasítás	PDPROJ-02-IFU
1	Felületi TF	-
1	Külső szivattyú	-
1	Elastikus szalag	-

6. ESZKÖZKIVÁLASZTÁS ÉS ADAPTÁCIÓ

6.1. A készülék méretének kiválasztása

6.1.1. Típus (PIN / VAC)

A készüléket a beteg felfüggesztési rendszerének típusa szerint kell kiválasztani. A rögzítő felfüggesztéshez, zsinóros, párnás linerhez és önfelfüggesztő tokhoz az Overlay TF típusa PIN. A vákuum felfüggesztéshez és a tömítőgyűrűs linerhez az Overlay TF típusa VAC.

FIGYELEM! Az Overlay nem feltétlenül kompatibilis minden típusú tömítőgyűrűs béléssel. A beépített disztális tömítőgyűrűvel ellátott bélések használata erősen ajánlott.

Felfüggesztési rendszer	Overlay TF kód
Rögzítő felfüggesztés	OVTF-XX-XX-PIN
Vákuum felfüggesztés	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Hosszúság (L)

Az eszköz hosszát a végtag disztális vége és a gát közötti távolság alapján kell kiválasztani. (15. ábra). Az Overlay TF vákuumtípus hossza normalizált.

FIGYELEM! Az Overlay TF vákuumtípus (VAC) esetében ne használja a készüléket, ha a végtag hossza kevesebb, mint 20 cm (függőleges mérés ülő helyzetben a gát és a tömítőgyűrű felső része között). (16. ábra).

FIGYELEM! Az Overlay TF reteszelő típus (PIN) esetében ne használja a készüléket, ha a végtag hossza kevesebb, mint 19 cm (függőleges mérés ülő helyzetben a gát és a disztális vég között). (15. ábra).

Lépések

1. A beteg vegyen ülő helyzetet.
2. A páciensnek a végtagot 90 fokos szögben kell elhelyeznie.
3. Mérje meg a távolságot a disztális végtől a gátig.
4. Válassza ki a készülék hosszát ennek a mérésnek megfelelően (lásd az alábbi táblázatot).

L = a distális végtől a gátig tartó hossz, a bélésen és a láb 90°-os helyzetében.

L (cm) - PIN	Hosszúság of a termék
19-től 24-ig	SH
24-től 32-ig	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20-től 24-ig	SH
24+	LG

6.1.3. Körméret (C)

Az eszköz kerületi megnevezése a felhasználó végtagjának egy bizonyos magasságban mért kerületi mérésén alapul, a felfüggesztés hosszától vagy típusától függően.

C = a végtag kerülete H-nál (magasság)

SH esetében a H (magasság) 8 cm a disztális végtől számítva

A LG esetében a H (magasság) 12 cm a disztális végtől számítva

A VAC típus esetében a H (magasság) 18 cm a disztális végtől számítva

C (cm)	Körméret kód
32-től 36-ig	32
36-től 40-ig	38
40-től 44,5-ig	40
44,5-től 48-ig	44
48-től 52-ig	48
52-től 62-ig	52

6.1.4. Teljes nomenklatúra

Példa : (40-es méretű, SH hosszúságú, 40-es méretű TF fedőréteg záró felfüggesztéshez).

Példa : (38-as méretű TF-felület vákuumfelfüggesztéshez).

7. SZÁNTOTT HASZNÁLAT / CÉL :

7.1. Rendeltetésszerű használat

Ez az eszköz egészségügyi szakember felügyelete mellett történő használatra szolgál. Az eszköz használatának időpontját, valamint a használat gyakoriságát és időtartamát kizárólag az kezelőorvos dönti el. Az eszköz a transzfemorális exoprotézisek kiegészítő támogatását és volumetrikus illeszkedését hivatott biztosítani.

7.2. Használati követelmények

Az eszközt egy foglalat és egy protézisbetét között kell használni.

7.3. A készülék felhelyezéséhez szükséges lépések :

FIGYELEM! A készülék felhelyezése előtt erősen ajánlott ellenőrizni, hogy a légpárna légmentes-e, és hogy mindkét szivattyú és a szelep megfelelően működik-e.

1. A beteg kezdetben ülő helyzetben van
2. A páciens felhelyezi a protézisbetétet a végtagjára.
3. A páciens a levegő be- és kivezetését a végtagja elülső részére irányítja. (1-2. ábra)
4. A páciens felhelyezi a készüléket, a protézisbélésen átcusztatva (1-2. ábra).

(Ha a beteg vákuumos felfüggesztési rendszert használ)

5. A páciens az eszköz disztális végét a tömítőgyűrűbe dugja (2-3-4. ábra).
6. A páciens meggyőződik arról, hogy az eszköz egyenletesen helyezkedik el (nincsenek ráncok, redők vagy felesleges vastagság) a protézisbélésen.
7. A páciens behelyezi a végtagját (amelyet a protézisbélés és a készülék fed) az aljzatba (ügyeljen arra, hogy a légpárna az aljzat szegélyvonalá alatt legyen). (7. ábra)

(Ha a beteg distalis rögzítést használ)

8. A páciens enyhén megnyomja a végtagját (amelyet a protézisbélés és az eszköz fed), hogy a protézisbélés disztális rögzítése bepattanjon a protézis racsnis rendszerébe.
9. Még mindig ülő helyzetben, egyenes lábbal, a páciens a külső (9. ábra) vagy a beépített (10. ábra) pumpával lassan befecskendezi a környezeti levegőt a légpárnába, és feszességet hoz létre az aljzatban. Ne feszítse túl a végtagot a készülékkel hosszú időn keresztül.
10. Ajánlott a külső szivattyú használata, ha nagy térfogatú töltésről van szó, és a beépített szivattyú használata a mikrobeállításhoz. A légpárna felfúvódik, és szorítást hoz létre a protézisbélés (amely a végtagot fed) és az aljzat között. A páciens akkor hagyja abba a pumpa használatát, amikor a végtag kényelmes, és amikor az aljzat egyenletesen fesz.

FIGYELEM! A szivattyúk vagy a kioldószelep helytelen használata kárt okozhat a betegnek, például lágy szöveti sérüléseket. Kérjük, olvassa el a 9-10-11. ábrát ezen alkatrészek használatáról.

A készülék napi használatához szükséges lépések :

FIGYELEM! A nyomáspontok és a zsibbadás érzésének kockázatának minimalizálása érdekében erősen ajánlott a készüléket a pneumatikus rendszerben lévő levegő lassú növelésével felfújni. Ne feszítse túl a végtagot a készülékkel hosszú időn keresztül.

1. Amikor a páciens úgy érzi, hogy rés keletkezett az üregében, vagy túl nagy a szorítás a végtagja és az ürege között, egy pillanatra abbahagyja a tevékenységét.
2. Ha rés keletkezik, a páciens a beépített pumpa segítségével, a protézis eltávolítása nélkül, környezeti levegőt fecskendezhet a légpárnába, és újra egyenletes és kényelmes feszességet hozhat létre az aljzaton belül. A légpárna felfúvódik, és újból feszességet hoz létre a protézisbélés és az aljzat között. (10. ábra)
3. Ha a rés fontos, a sejtek felfújásának felgyorsítása érdekében a beteg, ha kívánja, használhatja a külső szivattyút (9. ábra).
4. Ha a páciens túl nagy szorítást érez, a páciens a kioldószelep segítségével - a protézis eltávolítása nélkül - eltávolítja a levegőt a légpárnából, hogy újra egyenletes és kényelmes szorítást érjen el az aljzatban. (11. ábra)

(Ha a beteg distalis rögzítést használ)

5. Ha rés keletkezik, a páciens a ruházatán keresztül és a protézis levétele nélkül a beépített pumpával környezeti levegőt fecskendez a légpárnába, és újra egyenletes és kényelmes feszességet hoz létre a talpazatban. (9. ábra)
6. Ha a rés fontos, és a cellák felfújásának felgyorsítása érdekében a páciens, ha kívánja, átmehet ülő helyzetbe, és a külső pumpával felfújhatja a légpárnát. (10. ábra)
7. Ha túl nagy nyomást érez, a páciens a ruházatán keresztül és a protézis levétele nélkül a kioldószeleppel eltávolítja a levegőt a légpárnából, hogy újra egyenletes és kényelmes nyomást érjen el az aljzatban. (11. ábra)

7.4. A készülék eltávolításához szükséges lépések :

1. A betegnek először ülő helyzetben kell lennie.
2. A páciens egyenesbe teszi a lábát, és a kioldószeleppel kiengedi a levegőt a légpárnából, és rés keletkezik az aljzatban. A páciens akkor hagyja abba a kioldószelep használatát, amikor már nem érez szorítást az aljzatban. (11. ábra)
3. A páciens megnyomja a protézisen található rögzítő rendszer kioldó mechanizmusát.
4. A páciens kiveszi a végtagot (amelyet a bélés és az eszköz fed) az aljzattól.
5. A páciens az eszközt a distalis végétől húzva távolítja el a bélésből. (12. ábra)
6. A páciens a légpárnára nyomva a kioldószelep megnyomásával eltávolíthatja a felesleges levegőt. (13. ábra)

7.5. Ellenjavallatok

7.5.1. Ne használja ezt a készüléket, ha allergiás a felsorolt anyagokra.

7.5.2. Ne használja ezt az eszközt semmilyen más amputációs típusnál, kivéve a combnyaktól eltérő amputációt.

7.5.3. Ne használja ezt az eszközt olyan betegnél, aki nem képes fizikai kellemetlenségeket közölni.

7.6. Hasznos élettartam

Ezt a készüléket 6 hónapos normál használatra szánják.

8. TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- Az eszköz akár 15 rétegű protézis zoknit is helyettesíthet.
- A készülék zárendszerrel működik.
- A készülék vákuumrendszerrel is működhet, ha a tömítőgyűrű a bélésbe van beépítve.
- Az eszköz egészségügyi szakember vagy az Ethnocare csapata által végzett kisebb módosítással átalakítható a lanyard stílusú felfúglesztéshez.

9. BIZTONSÁG :

9.1. Szimbólumok

Szimbólumok	
Figyelmeztetés	A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerüljük el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.
Vigyázat	A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerüljük el, kisebb vagy közepes sérülést okozhat.
Értesítés	Figyelmeztetés az esetleges műszaki károkra.

9.2. Általános biztonsági utasítások

9.2.1. FIGYELMEZTETÉS

9.2.1.1. Súlyos sérülés veszélye :

- Tartsa a készüléket gyermekek elől elzárva. Fulladásveszély áll fenn, ha a készüléket a száj és az orr fölé helyezik.

9.2.2. VIGYÁZAT

9.2.2.1. Sérülésveszély és a készülék károsodásának kockázata :

- Az eszközt minden tömítőgyűrű fölé kell helyezni, miközben az összes légsejt a protézisben marad.
- Tartsa a készüléket távol a lángoktól, parazsaktól vagy más hőforrásoktól.
- Ne használja MRI-ben.
- Ne tegye ki a készüléket +60°C feletti vagy -20°C alatti hőmérsékletnek.

- Győződjön meg arról, hogy a készülék megfelelően van elhelyezve és beállítva.
- A helytelen vagy túl szoros elhelyezés nyomást és az erek és idegek összenyomódását okozhatja.
- Hagyja abba az eszköz használatát, ha az eszköznek a végtagon való illeszkedésével problémák merülnek fel.
- Nagy magasságban vagy extrém hőség hatására a légpárnában lévő levegő kitágul, és a nyomás változik.
- Ne használja az eszközt, ha az túl szorosnak vagy túl nagyknak tűnik a beteg számára. Tájékoztassa a páciens, hogy azonnal forduljon az ortopédushoz/képzett protézisszerelőhöz (CPO).
- Ne használja a készüléket tömítőgyűrűkkel, ha az zavarja a tömítés és a készülék épségét.
- Ne használja a készüléket, ha a végtagon sebek vannak.
- Neuropátiás betegeknek orvosi jóváhagyás nélkül ne alkalmazza.
- Az Overlay TF vákuumtípus (VAC) esetében ne használja a készüléket, ha a végtag hossza kevesebb, mint 20 cm (függőleges mérés ülő helyzetben a gát és a tömítőgyűrű teteje között).
- Az Overlay TF reteszelő típus (PIN) esetében ne használja az eszközt, ha a végtag hossza kevesebb, mint 19 cm (függőleges mérés ülő helyzetben a gát és a disztális vég között).
- Ha fájdalmat, duzzanatot, megváltozott érzést vagy egyéb rendellenes reakciókat tapasztal az eszköz használata során, azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha az eszközt nem fűjják fel szükség esetén, az exoprotézis belsejében lévő párnázás hiánya miatt bőrszöveti és lágyrészi sebek keletkezhetnek.
- A kioldóselepe belsejében lévő kis fémrész túlnyomás esetén meghibásodhat, ami közepes sérülésekhez vezethet, győződjön meg arról, hogy a kioldóselep teste jó állapotban van, mielőtt a készüléket használná.
- A termék érzékeny a normál elhasználódásra. Minden használat előtt ellenőrizze a terméket, és ne viselje a terméket, ha sérült.
- Ne használja a készüléket a készülékkel nem kompatibilis exoprotézissel. Győződjön meg arról, hogy az eszköz használatát egészségügyi szakember hagyta jóvá, mielőtt további exoprotézissel használná.
- Utasítsa a páciens, hogy lépjen kapcsolatba az ortopédussal/szakképzett protézissel (CPO), ha az eszköz megsérült. Az eszköz használhatatlan, ha a kilépőselep vagy a pumpa nem működik megfelelően, vagy ha a légpárna nem 100%-ban légmentes. Továbbá, ha a szövet és a légpárna közötti kötés sérült, vagy ha maga a szövet sérült, az befolyásolhatja a rendszer teljesítményét és tartósságát. A sérült eszköz nem használható biztonságosan, és sérülést okozhat.
- Az Overlay TF nem minden típusú tömítőgyűrűs beléssel kompatibilis.
- Az Overlay TF nem feltétlenül kompatibilis minden típusú disztális felfüggesztési rendszerrel (pl. Lanyard stílusú felfüggesztés).
- Az Overlay TF súlyhatára 300lbs/135kg.

9.3. Bőrirritáció, ekcéma, fertőzések, csíraszennyezés

- Az eszköz egyetlen beteg számára készült, és nem osztható meg más betegekkel való használatra.
- Kövesse a tisztítási utasításokat a baktériumok, baktériumok és fertőzések elkerülése érdekében.
- Ne használja a készüléket közvetlenül a bőrön.
- Ne fújja túl a légpárnát. A légpárna nem megfelelő felfújása jelentős bőrirritációt okozhat diabéteszes neuropátiában vagy más neurológiai betegségben szenvedő betegeknél, a felíró orvos által meghatározottak szerint. Ezt az állapotot a szakorvos határozza meg. Csökkentse a légpárna összenyomását, amint bőrelváltozások jelentkeznek vagy kellemetlen érzés jelentkezik.
- A normál érzékelés csökkenésével vagy elvesztésével (pl. neuropátia stb.) küzdő betegeket gyakran (a felíró orvos által meghatározott módon) ellenőrizni kell bőrelváltozások, bőrirritáció vagy sebek kezelés szempontjából.

9.4. Kedvezőtlen hatás

- Bőrpírt okozhat
- Allergiás reakció az anyagokra
- Nyomáspontokat okozhat

9.5. Púder (pl. talkum) használata

- A végtag bőrirritációjának és a készülék funkcionalitásának elvesztésének kockázata a részecskék eltömődése miatt.
- Tartsa a készüléket távol a finom portól és poros környezettől.

9.6. MEGJEGYZÉS

- Ne módosítsa a készüléket, és ne használja a rendeltetésétől eltérő módon.
- Ne használja a készüléket, ha az sérült és/vagy ha a csomagolást felnyitották.
- Minden használat előtt ellenőrizze a készüléket a sérülések szempontjából.
- Ne használja a készüléket, ha annak funkciói korlátozottak.
- Szükség esetén tegye meg a szükséges intézkedéseket (pl. csere, ellenőrzés a gyártó szervizében stb.).

10. TISZTÍTÁS, KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS :

10.1. A készülék tisztítása :

1. Vegye ki a készüléket a bélésből.
2. Ügyeljen arra, hogy a beépített szivattyú nyílása le legyen fedve, ha folyadéknak van kitéve (pl. ujjal lefedve). A készüléket naponta egyszer csak jóváhagyott tisztítószerrel tisztítsa, beleértve semleges szappant vagy enyhe mosószert, amely pH-kiegyensúlyozott, illatanyag-, fehérítő- és színezékmentes. A készüléket 30 °C-os (86 °F) meleg vízben tisztítsa.

FIGYELEM! Ne tegye a mosógépbe, és ne csavarja ki a készüléket a sérülések elkerülése érdekében.

3. Alaposan öblítse le a készüléket tiszta meleg vízzel, hogy eltávolítsa a szappanmaradványokat.

FIGYELEM! Ne tegye ki a beépített szivattyút víznek.

4. Helyezzen egy törölközőt a készülékbe, és szárítsa meg a levegőn.

FIGYELEM! Ne tegye szárítógépbe, és ne használjon más hőforrást szárításhoz

5. A készülék csak teljesen száraz állapotban használható.

10.1.1. Nem megfelelő tisztítószer használata

FIGYELEM! A nem megfelelő tisztítószer használata a készülék károsodását okozhatja, és a garancia érvényét veszti.

10.2. Környezeti feltételek

A készüléket beltéri és kültéri használatra szánják.

FIGYELEM! Kerülje a használatát olyan tevékenységek során, amelyek sok vízzel érintkeznek (pl. úszás).

FIGYELEM! Kerülje a használatát olyan tevékenységek során, amelyek sok porral és finom porral (pl. talkum, homok, építési por, finom por) érintkeznek.

10.3. Ezen utasítások be nem tartása esetén a garancia érvényét veszti.

11. HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS :

Ne dobja ki ezt a készüléket sehol a válogatatlan háztartási hulladékkal együtt. A helytelen ártalmatlanítás negatív hatással lehet a környezetre és az egészségre. Kövesse az Ön településének illetékes hatóságainak a visszavételi, begyűjtési és újrahasznosítási eljárásokra vonatkozó előírásait. Ebben a tekintetben a készülék minden alkatrészét és csomagolását a vonatkozó nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A betegeknek a helyi hatóságokhoz kell fordulniuk, hogy tájékozódjanak ezen elemek ártalmatlanításának módjáról.

12. JOGI INFORMÁCIÓK

Minden jogi feltétel a helyi és egyéb alkalmazandó jogszabályok hatálya alá tartozik, és ennek megfelelően változhat.

12.1. FELELŐSSÉG

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban foglaltak be nem tartásából eredő károkért, különösen a nem rendeltetésszerű használatból, a nem rendeltetésszerű használatból, a készülék meghatározott használati feltételein kívüli használatból vagy a készülék jogosulatlan módosításából eredő károkért. A készüléket a használati utasításnak megfelelően kell karbantartani. A készülék visszaélészerű vagy nem megfelelő használata a készülék működőképességének csökkenéséhez vezethet. A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő karbantartásból eredő vagy a gyártó által nem engedélyezett alkatrészek által okozott károkért. A kereskedelmi garancia feltételeiről a gyártónak az Ön országában illetékes forgalmazó vállalata ad további tájékoztatást.

12.2. Kereskedelmi garancia

A gyártó a készülékre a felszerelés napjától kezdődően kereskedelmi garanciát vállal. A garancia időtartama 6 hónap. A kereskedelmi garancia az anyag, a kivitelezés vagy a konstrukció bizonyított hibáira terjed ki. Ezeket a hibákat a gyártónak a kereskedelmi garancia érvényességi idején belül kell bejelenteni. A jótállási feltételekről további információ a gyártó cégtől kérhető.

Megjegyzés : Bár minden fejlett technikát felhasználtunk a funkció, az erő, a tartósság és a kényelem maximális kompatibilitásának elérése érdekében, nincs garancia arra, hogy az eszköz használata megelőzi a sérüléseket.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟ Σ'ΥΝΟΛΟ' ΤΟΥΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΉΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ. Η ΣΩΣΤΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΊΝΑΙ ΑΠΑΡΑΪΤΗΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες απευθύνονται στον πιστοποιημένο ορθοπεδικό / προσθετολόγο (CPO) που τοποθετεί τη συσκευή και στους ασθενείς που φορούν τη συσκευή. Το OVERLAY TF αναφέρεται στο παρόν έγγραφο ως "συσκευή". Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας, τον ασθενή ή τον φροντιστή που παρέχει φροντίδα στον ασθενή. Ο ασθενής ή ο φροντιστής πρέπει να είναι σε θέση να διαβάσει και να κατανοήσει όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης και να είναι σε θέση να τις ακολουθήσει σωματικά.

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ :
- 1.1.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν έγγραφο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας.
- 1.2.

Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να καθοδηγήσει τον ασθενή ή τον φροντιστή πώς να χρησιμοποιεί αυτή τη συσκευή με ασφάλεια.
- 1.3.

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν είστε ασθενής ή φροντιστής, εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή ή εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα ή παράπονα ή περιστατικά, συμπεριλαμβανομένης της επιδείνωσης των ιατρικών καταστάσεων.
- 1.4.

Παρακαλείστε να φυλάξετε αυτό το έγγραφο.
2. ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα	Τίτλοι συμβόλων	Επεξηγηματικό κείμενο
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Υποδεικνύει ποιος είναι ο Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή.
	Σήμανση CE	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς.
	Ακεραιότητα συσκευασίας	Υποδεικνύει να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα ή η παρτίδα.
	Κατάλογος #	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ποσότητα	Δείχνει τον αριθμό των μονάδων ανά συσκευασία.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Ιατρική συσκευή	Υποδεικνύει ότι το στοιχείο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ένας ασθενής - Πολλαπλή χρήση	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές, αλλά μόνο σε έναν ασθενή.

Πηγή συμβόλων : ISO 20417:2021

3. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :
- 3.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ :
- Αυτή η συσκευή είναι ένα ιατρικό προϊόν για ασθενείς με διαμηριαίους ακρωτηριασμούς. Είναι κατασκευασμένη από ύφασμα και περιλαμβάνει ένα μαξιλάρι αέρα που μπορεί να ενεργοποιηθεί από μια αντλία ενσωματωμένη στη συσκευή και/ή μια αντλία εκτός της συσκευής (αντλία βολβού - αξεσουάρ), καθώς και μια χειροκίνητη βαλβίδα απελευθέρωσης για να επιτρέπει την καθημερινή ογκομετρική ρύθμιση. Η συσκευή συνοδεύεται επίσης από μια ελαστική ζώνη (αξεσουάρ) για τη διατήρηση της ενσωματωμένης αντλίας στην υποδοχή.
- 3.2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ :
- 3.2.1.

Κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα
- 3.2.2.

Φυσαλίδα αέρα
- 3.2.3.

Βαλβίδα εξόδου
- 3.2.4.

Ενσωματωμένη αντλία
- 3.2.5.

Εξωτερική αντλία (αξεσουάρ)
- 3.2.6.

Ελαστική ζώνη (αξεσουάρ)
- 3.3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ :
- 3.3.1.

Νάιλον

- 3.3.2. Ελαστών
- 3.3.3. TPU (θερμοπλαστική πολυουρεθάνη)
- 3.3.4. Ανοιξιάτικος χάλυβας
- 3.3.5. Σιλικόνη

Εφαρμοστέο πρότυπο υλικού : ISO 10993-1

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Η συσκευή δημιουργεί πρόσθετη στήριξη και ογκομετρική προσαρμογή σε μια διαστεφανία εξαπρόθεση (εξωτερική πρόθεση άκρου) δημιουργώντας ομοιόμορφη στεγανότητα με τη χρήση ενός μαξιλαριού αέρα. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μεταξύ της επένδυσης της πρόθεσης και της υποδοχής. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με επένδυση. Προορίζεται για χρήση με εξωπρόθεση και χιτώνες που είναι συμβατοί με τη συσκευή, όπως οποιοσδήποτε διαθλητικές χιτώνες και υποδοχές που έχουν εγκριθεί από επαγγελματία υγείας. Για να φουσκώσει τη συσκευή, ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να χρησιμοποιήσει την ενσωματωμένη αντλία ή την εξωτερική αντλία (αξεσουάρ), η εξωτερική αντλία πρέπει να συνδεθεί με τη βαλβίδα εξόδου προκειμένου να αντλήσει αέρα στο σύστημα διαστολής αέρα. Για να απελευθερώσει τον αέρα, ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να πιέσει το μεταλλικό τμήμα της βαλβίδας εξόδου για να ενεργοποιήσει τον μηχανισμό απελευθέρωσης.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ :

Ποσότητα.	Περιγραφή	REF.
1	Οδηγίες χρήσης	PDPROJ-02-IFU
1	Επικάλυψη TF	-
1	Εξωτερική αντλία	-
1	Ελαστική ζώνη	-

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

6.1. Επιλογή του μεγέθους της συσκευής

6.1.1. Τύπος (PIN / VAC)

Η συσκευή πρέπει να επιλέγεται ανάλογα με τον τύπο του συστήματος ανάρτησης του ασθενούς. Για σύστημα ανάρτησης με κλειδώμα, ιμάντα, επένδυση με μαξιλάρι και αυτοστηριζόμενη θήκη, ο τύπος Overlay TF είναι PIN. Για αναρτήσεις κενού και επενδύσεις με δακτύλιο σφράγισης, ο τύπος Overlay TF είναι VAC.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η επικάλυψη ενδέχεται να μην είναι συμβατή με κάθε τύπο δακτυλιοειδούς επένδυσης στεγανοποίησης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση χιτώνων με ενσωματωμένο ακραίο στεγανοποιητικό δακτύλιο.

Σύστημα ανάρτησης	Επικάλυψη TF Κωδικός
Αναστολή κλειδώματος	OVTF-XX-XX-PIN
Αναστολή κενού	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Μήκος (L)

Το μήκος της συσκευής πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με την απόσταση που μετράται μεταξύ του άνω άκρου του υπολειπόμενου μέλους και του περινέου. (Εικόνα 15).

Το μήκος για τον τύπο κενού Overlay TF είναι κανονικοποιημένο.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Για το Overlay TF τύπου κενού (VAC), μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το μήκος του υπολειπόμενου άκρου είναι μικρότερο από 20 cm (κάθετη μέτρηση σε καθιστή θέση μεταξύ του περινέου και της κορυφής του δακτυλίου στεγανοποίησης). (Εικόνα 16).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Για τον τύπο κλειδώματος Overlay TF (PIN), μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το μήκος του υπολειπόμενου άκρου είναι μικρότερο από 19 cm (κάθετη μέτρηση σε καθιστή θέση μεταξύ του περινέου και του άνω άκρου). (Εικόνα 15).

Βήματα

1. Βάλτε τον ασθενή σε καθιστή θέση.
2. Ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει το υπολειπόμενο άκρο σε γωνία 90 μοιρών.
3. Μετρήστε την απόσταση από το άνω άκρο έως το περινέο.
4. Επιλέξτε το μήκος της συσκευής σύμφωνα με αυτή τη μέτρηση (βλέπε πίνακα παρακάτω).

L = Μήκος από το ακραίο άκρο έως το περινέο με την επένδυση τοποθετημένη και το πόδι σε γωνία 90°.

L (cm) - PIN	Μήκος του το προϊόντος
19 έως 24	SH
24 έως 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 έως 24	SH
24+	LG

6.1.3. Περιφέρεια (C)

Η ονομασία της περιφέρειας της συσκευής βασίζεται στη μέτρηση της περιφέρειας του υπολειπόμενου άκρου του χρήστη σε συγκεκριμένο ύψος, ανάλογα με το μήκος ή τον τύπο της ανάρτησης.

C (cm)	Κωδικός περιφέρειας
32 έως 36	32
36 έως 40	38
40 έως 44,5	40
44,5 έως 48	44
48 έως 52	48
52 έως 62	52

6.1.4. Πλήρης ονοματολογία

Παράδειγμα : OVTF-40-SH-PIN (Επικάλυψη TF μεγέθους 40 μήκους SH για ανάρτηση ασφάλισης).

Παράδειγμα : OVTF-38-VAC (Επικάλυψη TF μεγέθους 38 για ανάρτηση υπό κενό).

7. ΣΚΟΠΙΜΗ ΧΡΗΣΗ / ΣΚΟΠΟΣ :

7.1. Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Ο καθορισμός του χρόνου χρήσης της συσκευής, της συχνότητας και της διάρκειας χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή προορίζεται να παρέχει πρόσθετη στήριξη και ογκομετρική προσαρμογή μιας διαθλασίας εξωπρόθσεσης.

7.2. Απαιτήσεις χρήσης

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μεταξύ μιας υποδοχής και μιας προσθετικής επένδυσης.

7.3. Βήματα που απαιτούνται για την τοποθέτηση της συσκευής :

ΠΡΟΣΟΧΗ! Πριν τοποθετήσετε τη συσκευή, συνιστάται να ελέγξετε ότι το μαξιλάρι αέρα είναι αεροστεγές και ότι οι δύο αντλίες και η βαλβίδα λειτουργούν σωστά.

1. Ο ασθενής βρίσκεται αρχικά σε καθιστή θέση
2. Ο ασθενής τοποθετεί την προσθετική επένδυση στο υπολειπόμενο άκρο του.
3. Ο ασθενής προσανατολίζει την είσοδο και την έξοδο του αέρα προς το μπροστινό μέρος του υπολειπόμενου μέλους του. (Εικόνα 1-2)
4. Ο ασθενής τοποθετεί τη συσκευή σύροντάς την πάνω από την προσθετική του επένδυση (Εικόνα 1-2).

(Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί σύστημα ανάρτησης κενού)

5. Ο ασθενής τοποθετεί το άνω άκρο της συσκευής μέσα στον δακτύλιο στεγανοποίησης (Εικόνα 2-3-4).
6. Ο ασθενής βεβαιώνεται ότι η συσκευή είναι ομοιόμορφα τοποθετημένη (χωρίς πτυχές, πτυχώσεις ή υπερβολικό πάχος) στην προσθετική επένδυση.
7. Ο ασθενής εισάγει το υπολειπόμενο άκρο του (που καλύπτεται από την προσθετική επένδυση και τη συσκευή) στην υποδοχή (βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι αέρα βρίσκεται κάτω από τη γραμμή περιποίησης της υποδοχής). (Εικόνα 7)

(Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί άπω στερέωση)

8. Ο ασθενής πιέζει ελαφρά το υπολειπόμενο άκρο του (που καλύπτεται από την προσθετική επένδυση και τη συσκευή) για να ασφαλίσει την άπω σύνδεση της προσθετικής επένδυσης στο σύστημα καστανίας της πρόθεσης.
9. Παραμένοντας σε καθιστή θέση, με το πόδι σε ευθεία, ο ασθενής χρησιμοποιεί την εξωτερική (Εικόνα 9) ή την ενσωματωμένη (Εικόνα 10) αντλία για να εισάγει αργά αέρα περιβάλλοντος στο μαξιλάρι αέρα και να δημιουργήσει μια σύσφιξη στο εσωτερικό της υποδοχής. Μην σφίγγετε υπερβολικά το υπολειπόμενο άκρο με τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα.
10. Συνιστάται η χρήση της εξωτερικής αντλίας εάν πρόκειται να γεμίσετε μεγάλο όγκο και η χρήση της ενσωματωμένης αντλίας για μικρορρυθμίσεις. Το μαξιλάρι αέρα φουσκώνει και δημιουργεί μια σύσφιξη μεταξύ της προσθετικής επένδυσης (η οποία καλύπτει το υπολειμματικό μέλος) και της υποδοχής. Ο ασθενής σταματά να χρησιμοποιεί την αντλία όταν το υπολειμματικό μέλος είναι άνετο και όταν η υποδοχή είναι ομοιόμορφα σφιγμένη.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η λανθασμένη χρήση των αντλιών ή της βαλβίδας απελευθέρωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, όπως τραύματα μαλακών μοριών. Ανατρέξτε στην Εικόνα 9-10-11 για τον τρόπο χρήσης των εν λόγω εξαρτημάτων.

Βήματα που απαιτούνται για την καθημερινή χρήση της συσκευής :

ΠΡΟΣΟΧΗ! Για να ελαχιστοποιήσετε κάθε κίνδυνο εμφάνισης σημείων πίεσης και αίσθησης μουδιάσματος, συνιστάται ιδιαίτερα να φουσκώνετε τη συσκευή αυξάνοντας αργά τον αέρα μέσα στο πνευματικό σύστημα. Μην σφίγγετε υπερβολικά το υπολειπόμενο άκρο με τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα.

1. Όταν ο ασθενής αισθάνεται ότι έχει δημιουργηθεί κενό στην υποδοχή του ή ότι η στεγανότητα μεταξύ του υπολειπόμενου μέλους του και της υποδοχής του είναι πολύ μεγάλη, σταματά στιγμιαία τις δραστηριότητές του.
2. Εάν δημιουργηθεί κενό, ο ασθενής χρησιμοποιεί την ενσωματωμένη αντλία, χωρίς να αφαιρέσει την πρόθεση, για να εγχύσει αέρα περιβάλλοντος στο μαξιλάρι αέρα και να αναδημιουργήσει μια ομοιόμορφη και άνετη σύσφιξη στο εσωτερικό της υποδοχής. Το μαξιλάρι αέρα φουσκώνει και αναδημιουργεί μια σύσφιξη μεταξύ της προσθετικής επένδυσης και της υποδοχής. (Εικόνα 10)
3. Εάν το κενό είναι σημαντικό, για να επιταχυνθεί το φούσκωμα των κυττάρων, ο ασθενής μπορεί, εάν το επιθυμεί, να χρησιμοποιήσει την εξωτερική αντλία (Εικόνα 9).
4. Εάν αισθανθεί υπερβολική στεγανότητα, ο ασθενής χρησιμοποιεί τη βαλβίδα απελευθέρωσης, χωρίς να αφαιρέσει την πρόθεση, για να αφαιρέσει τον αέρα από το μαξιλάρι αέρα, ώστε να αναδημιουργήσει μια ομοιόμορφη και άνετη στεγανότητα στο εσωτερικό της υποδοχής. (Εικόνα 11)

(Εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί άπω στερέωση)

5. Εάν δημιουργηθεί κενό, ο ασθενής χρησιμοποιεί την ενσωματωμένη αντλία, μέσα από τα ρούχα του και χωρίς να αφαιρέσει την πρόθεση, για να εγχύσει αέρα περιβάλλοντος στο μαξιλάρι αέρα και να αναδημιουργήσει μια ομοιόμορφη και άνετη σύσφιξη στο εσωτερικό της υποδοχής. (Εικόνα 9)
6. Εάν το κενό είναι σημαντικό και για να επιταχυνθεί το φούσκωμα των κυττάρων, ο ασθενής μπορεί, εάν το επιθυμεί, να μεταβεί σε καθιστή θέση και να φουσκώσει το μαξιλάρι αέρα με την εξωτερική αντλία. (Εικόνα 10)
7. Εάν αισθανθεί υπερβολική πίεση, ο ασθενής χρησιμοποιεί τη βαλβίδα απελευθέρωσης, μέσω των ρούχων του και χωρίς να αφαιρέσει την πρόθεση, για να αφαιρέσει τον αέρα του περιβάλλοντος από το μαξιλάρι αέρα, ώστε να αναδημιουργήσει μια ομοιόμορφη και άνετη πίεση στο εσωτερικό της υποδοχής. (Εικόνα 11)

7.4. Απαιτούμενα βήματα για την αφαίρεση της συσκευής :

1. Ο ασθενής πρέπει πρώτα να βρίσκεται σε καθιστή θέση.
2. Ο ασθενής βάζει το πόδι του σε ευθεία και χρησιμοποιεί τη βαλβίδα απελευθέρωσης για να απελευθερώσει τον αέρα από το μαξιλάρι αέρα και να δημιουργήσει ένα κενό στο εσωτερικό της υποδοχής. Ο ασθενής σταματά να χρησιμοποιεί τη βαλβίδα απελευθέρωσης όταν δεν αισθάνεται πλέον σφίξιμο στην υποδοχή. (Εικόνα 11)
3. Ο ασθενής πιέζει τον μηχανισμό απελευθέρωσης του συστήματος στερέωσης που βρίσκεται στην πρόθεση.
4. Ο ασθενής αφαιρεί το υπολειπόμενο άκρο (που καλύπτεται από την επένδυση και τη συσκευή) από την υποδοχή.
5. Ο ασθενής αφαιρεί τη συσκευή από την επένδυση τραβώντας την από το άπω άκρο. (Εικόνα 12)
6. Ο ασθενής μπορεί να αφαιρέσει την περίσσεια αέρα πιέζοντας τη βαλβίδα απελευθέρωσης ενώ πιέζει το μαξιλάρι αέρα. (Εικόνα 13)

7.5. Αντενδείξεις

7.5.1. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν είστε αλλεργικοί στα υλικά που αναφέρονται.

7.5.2. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε κανέναν τύπο ακρωτηριασμού εκτός από τον διαμηριαίο ακρωτηριασμό.

7.5.3. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενή που δεν είναι σε θέση να επικοινωνήσει τη σωματική δυσφορία.

7.6. Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για περίοδο 6 μηνών κανονικής χρήσης.

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

- Η συσκευή μπορεί να αντικαταστήσει έως και 15 στρώσεις προσθετικών κάλτσες.
- Η συσκευή λειτουργεί με σύστημα κλειδώματος.
- Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει με σύστημα κενού εάν ο δακτύλιος στεγανοποίησης ενσωματωθεί στην επένδυση.
- Η συσκευή μπορεί να προσαρμοστεί σε ανάρτηση τύπου κορδονιού με μικρές τροποποιήσεις από επαγγελματία υγείας ή την ομάδα της Ethnocare.

9. ΑΣΦΑΛΕΙΑ :

9.1. Σύμβολα

Σύμβολα	Ορισμοί
Προειδοποίηση	Η προειδοποίηση υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
Προσοχή	Προσοχή υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.
Ανακοίνωση	Προειδοποίηση για πιθανή τεχνική βλάβη.

9.2. Γενικές οδηγίες ασφαλείας

9.2.1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

9.2.1.1. Κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού :

- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού εάν η συσκευή τοποθετηθεί πάνω από το στόμα και τη μύτη.

9.2.2. ΠΡΟΣΟΧΗ

9.2.2.1. Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος βλάβης της συσκευής :

- Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από οποιοδήποτε δακτυλίδι στεγανοποίησης, ενώ όλα τα αεροκώλυτα βρίσκονται μέσα στην πρόθεση.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από φλόγες, κάρβουνα ή άλλες πηγές θερμότητας.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε μαγνητική τομογραφία.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες άνω των +60°C ή κάτω των -20°C.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη και ρυθμισμένη.
- Η λανθασμένη ή υπερβολικά σφιχτή τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει πίεση και συμπίεση των αιμοφόρων αγγείων και των νευρών.
- Διακόψτε τη χρήση της συσκευής εάν υπάρχουν προβλήματα με την εφαρμογή της συσκευής στο υπολειπόμενο άκρο.
- Σε μεγάλα υψόμετρα ή όταν εκτίθεται σε υπερβολική ζέση, ο αέρας στο μαξιλάρι αέρα διαστέλλεται και προκαλεί μεταβολή της πίεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν φαίνεται πολύ στενή ή πολύ μεγάλη για τον ασθενή. Ενημερώστε τον ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον ορθοπεδικό/πιστοποιημένο προσθετολόγο (CPO).
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με δακτυλίους στεγανοποίησης, εάν αυτό επηρεάζει την ακεραιότητα της στεγανοποίησης και της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν πηγές στο υπολειπόμενο άκρο.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με νευροπάθεια χωρίς την έγκριση του ιατρού.
- Για το Overlay TF τύπου κενού (VAC), μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το μήκος του υπολειπόμενου άκρου είναι μικρότερο από 20 cm (κατακόρυφη μέτρηση σε καθιστή θέση μεταξύ του περινέου και της κορυφής του δακτυλίου στεγανοποίησης).
- Για τον τύπο κλειδώματος Overlay TF (PIN), μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το μήκος του υπολειπόμενου άκρου είναι μικρότερο από 19 cm (κάθετη μέτρηση σε καθιστή θέση μεταξύ του περινέου και του άνω άκρου).
- Εάν αισθανθείτε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση ή άλλες μη φυσιολογικές αντιδράσεις κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, επικοινωνήστε αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας.
- Η μη διόγκωση της συσκευής όταν απαιτείται θα μπορούσε να προκαλέσει τραύματα στους δερματικούς ιστούς και στους μαλακούς ιστούς από την έλλειψη μαξιλαριού στο εσωτερικό της εξωπρόθεσης.
- Μικρό μεταλλικό μέρος στο εσωτερικό της βαλβίδας απελευθέρωσης μπορεί να αστοχήσει σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης και να προκαλέσει μέτριους τραυματισμούς, βεβαιωθείτε ότι το σώμα της βαλβίδας απελευθέρωσης είναι σε καλή κατάσταση πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Το προϊόν υπόκειται σε φυσιολογική φθορά. Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση και μην το φοράτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με εξωπρόθεση που δεν είναι συμβατή με τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η χρήση της συσκευής έχει εγκριθεί από επαγγελματία υγείας πριν τη χρησιμοποιήσετε με οποιαδήποτε πρόσθετη εξωπρόθεση.
- Ενημερώστε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ορθοπεδικό/πιστοποιημένο προσθετολόγο του (CPO) εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη. Η συσκευή είναι άχρηστη εάν η βαλβίδα εξόδου ή η αντλία δεν λειτουργεί σωστά ή εάν το μαξιλάρι αέρα δεν είναι 100% αεροστεγές. Επίσης, εάν η συγκόλληση μεταξύ του υφάσματος και του μαξιλαριού αέρα έχει υποστεί ζημιά ή εάν το ίδιο το ύφασμα έχει υποστεί ζημιά, αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του συστήματος και την αντοχή του. Μια κατεστραμμένη συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
- Το Overlay TF ενδέχεται να μην είναι συμβατό με κάθε τύπο δακτυλιοειδούς επένδυσης με σφράγιση.
- Το Overlay TF ενδέχεται να μην είναι συμβατό με κάθε τύπο συστήματος άπω ανάρτησης (π.χ. ανάρτηση με κορδόνι).
- Το Overlay TF είναι κατάλληλο για όριο βάρους 300lbs/135kg.

9.3. Ερεθισμός του δέρματος, έκζεμα, λοιμώξεις, μόλυνση από μικρόβια

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και δεν πρέπει να μοιράζεται για χρήση από άλλους ασθενείς.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε μικρόβια, βακτήρια και λοιμώξεις.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα.
- Μην παραφουσκώνετε το μαξιλάρι αέρα. Το ακατάλληλο φούσκωμα του μαξιλαριού αέρα μπορεί να προκαλέσει σημαντικό δερματικό ερεθισμό σε ασθενείς με διαβητική νευροπάθεια ή άλλη νευρολογική πάθηση, όπως καθορίζεται από τον συνταγογραφούντα γιατρό. Η κατάσταση αυτή καθορίζεται από τον ειδικό ιατρό.
- Λόγω της συμπίεσης του μαξιλαριού αέρα μόλις εμφανιστούν δερματικές αλλαγές ή γίνει αισθητή η δυσφορία.
- Οι ασθενείς με μείωση ή απώλεια της φυσιολογικής αίσθησης (π.χ. νευροπάθεια κ.λπ.) θα πρέπει να παρακολουθούνται συχνά (όπως καθορίζεται από τον συνταγογραφούντα ιατρό) για δερματικές βλάβες, δερματικό ερεθισμό ή διαχείριση τραυμάτων.

9.4. Ανεπιθύμητο αποτέλεσμα

- Μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα του δέρματος
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά
- Μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης

9.5. Χρήση σκόνης (π.χ. ταλκ)

- Κίνδυνος δερματικού ερεθισμού στο υπολειπόμενο άκρο και απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής λόγω απόφραξης από σωματίδια.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από λεπτή σκόνη και σκονισμένο περιβάλλον.

9.6. ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή και μην τη χρησιμοποιείτε με τρόπο διαφορετικό από τον προβλεπόμενο.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά ή/και εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οι λειτουργίες της είναι περιορισμένες.
- Εάν χρειάζεται, λάβετε τα απαραίτητα μέτρα (π.χ. αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή κ.λπ.).

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ :

10.1. Καθαρισμός της συσκευής :

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από την επένδυση.
2. Βεβαιωθείτε ότι η ενσωματωμένη οπή της αντλίας είναι καλυμμένη όταν εκτίθεται σε υγρό (π.χ. καλύπτετε με ένα δάχτυλο). Καθαρίζετε τη συσκευή μόνο μία φορά την ημέρα με εγκεκριμένα προϊόντα καθαρισμού, όπως ουδέτερο σαπούνι ή ήπιο απορρυπαντικό με ισορροπημένο pH, χωρίς άρωμα, λευκαντικό και χρωστικές ουσίες. Καθαρίζετε τη συσκευή σε ζεστό νερό 30°C (86°F)

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην βάζετε τη συσκευή στο πλυντήριο και μην τη στύβετε για να αποφύγετε ζημιές.

3. Ξεπλύνετε καλά τη συσκευή με καθαρό ζεστό νερό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα σαπουνιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην εκθέτετε την ενσωματωμένη αντλία σε νερό.

4. Τοποθετήστε μια πετσέτα μέσα στη συσκευή και στεγνώστε στον αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην το τοποθετείτε σε στεγνωτήριο ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη πηγή θερμότητας για στεγνώμα

5. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν είναι εντελώς στεγνή.

10.1.1. Χρήση ακατάλληλων απορρυπαντικών

ΠΡΟΣΟΧΗ! Η χρήση ακατάλληλων απορρυπαντικών μπορεί να προκαλέσει φθορά της συσκευής και να ακυρώσει την εγγύηση.

10.2. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Η συσκευή προορίζεται για εσωτερική και εξωτερική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφύγετε τη χρήση κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν επαφή με πολύ νερό (π.χ. κολύμπι)

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφύγετε τη χρήση κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων που συνεπάγονται επαφή με πολλή σκόνη και λεπτή σκόνη (π.χ. σκόνη τάλκης, άμμος, σκόνη κατασκευών, λεπτή σκόνη).

10.3. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών συνεπάγεται την ακύρωση της εγγύησης.

11. ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ :

Μην πετάξετε αυτή τη συσκευή πουθενά μαζί με τα αδιαχώριστα οικιακά απορρίμματα. Η εσφαλμένη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Ακολουθήστε τους κανονισμούς των αρμόδιων αρχών του δήμου σας σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και ανακύκλωσης. Εν προκειμένω, όλα τα εξαρτήματα της συσκευής και η συσκευασία της πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με τις τοπικές αρχές για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο απόρριψης αυτών των στοιχείων.

12. ΝΟΜΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όλοι οι νομικοί όροι υπόκεινται στην τοπική και άλλη ισχύουσα νομοθεσία και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα.

12.1. Ευθύνη

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση με το παρόν έγγραφο, ιδίως από ακατάλληλες χρήσεις, μη προβλεπόμενες χρήσεις, χρήσεις εκτός των καθορισμένων συνθηκών χρήσης των συσκευών ή μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας. Η κακή ή ακατάλληλη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη λειτουργικότητα. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη συντήρηση ή προκαλούνται από εξαρτήματα που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή. Η υπεύθυνη εταιρεία διανομής του κατασκευαστή στη χώρα σας θα σας παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους δρους της εμπορικής εγγύησης.

12.2. Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για τη συσκευή αυτή από την ημερομηνία τοποθέτησης. Η περίοδος εγγύησης είναι 6 μήνες. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει αποδεδειγμένα ελαττώματα υλικού, κατασκευής ή κατασκευής. Τα ελαττώματα αυτά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή εντός της περιόδου ισχύος της εμπορικής εγγύησης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους δρους και τις προϋποθέσεις της εγγύησης μπορείτε να λάβετε από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Σημείωση : Αν και έχουν χρησιμοποιηθεί όλες οι προηγμένες τεχνικές για να επιτευχθεί το μέγιστο επίπεδο συμβατότητας της λειτουργίας, της αντοχής, της ανθεκτικότητας και της άνεσης, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι η χρήση αυτής της συσκευής θα αποτρέψει τον τραυματισμό.

LUGEJE JÄRGMISED JUHISED ENNE SEADME KASUTAMIST HOOLIKALT LÄBI JA JÄRGIKE OHUTUSJUHISEID. SEADME NÕUETEKOHASEKS TOIMIMISEKS ON OLULINE SEADME ÕIGE PAIGALDAMINE.

KASUTUSJUHE

Need juhised on mõeldud seadet paigaldavale sertifitseeritud ortopeedile/proteesiarstile ja seadet kandvatele patsientidele. Käesolevas dokumendis nimetatakse OVERLAY TF-i "seadmeks". Seade on mõeldud kasutamiseks liitsentseeritud tervishoiutöötajale, patsiendile või oma tervishoiutöötajaga, kui olete patsient või hooldaja, kui teil on küsimusi seadme kohta või kui teil tekivad probleemid, kaebused või vahejuhtumid, sealhulgas halvenevad tervises seisundid.

1. INFORMATSIOONID :

- 1.1. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu käesolev dokument ja järgige ohutusjuhiseid.
- 1.2. Tervishoiutöötaja peab patsienti või hooldajat juhendama, kuidas seda seadet ohutult kasutada.
- 1.3. Võtke ühendust tootjaga või oma tervishoiutöötajaga, kui olete patsient või hooldaja, kui teil on küsimusi seadme kohta või kui teil tekivad probleemid, kaebused või vahejuhtumid, sealhulgas halvenevad tervises seisundid.
- 1.4. Palun hoidke see dokument alles.

2. SÜMBOLIDE KASUTAMINE

Sümbolid	Sümbolite pealkirjad	Selgitav tekst
	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat.
	Euroopa volitatud esindaja	Näitab, kes on tootja Euroopa volitatud esindaja.
	CE-märgis	Märgige, et meditsiiniseade vastab Euroopa õigusaktidele.
	Pakendi terviklikkus	Näitab, et seadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud.
	Partii kood	Märgib tootja partii koodi, et partii või partii oleks identifitseeritav.
	Kataloog #	Märgib tootja kataloogi numbri, et meditsiiniseadet oleks võimalik identifitseerida.
	Kogus	Näitab ühikute arvu pakendi kohta.
	Tutvu kasutusjuhendiga	Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga.
	Meditsiiniline seade	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	Üks patsient - Mitmekordne kasutamine	Näitab, et meditsiiniseadet võib kasutada mitu korda, kuid ainult ühe patsiendi puhul.

Sümbolite allikas : ISO 20417:2021

3. SEADME ESITLUS :

3.1. SEADME KIRJELDUS :

See seade on meditsiiniline seade, mis on mõeldud reiepoolse amputatsiooniga patsientidele. See on valmistatud kangast ja sisaldab õhupatja, mida saab aktiveerida seadmesse integreeritud pumba ja/või seadme välise pumba (pumbapump - lisatarvik) abil, ning samuti käsitsi vabastatavat ventiili, et võimaldada igapäevast mahu reguleerimist. Seadmega on kaasas ka kummipael (lisatarvik), et hoida integreeritud pumba pesa küljes.

3.2. KOMPONENTIDE TABEL :

- 3.2.1. Tekstiil
- 3.2.2. Õhupuhasti
- 3.2.3. Väljalaskeklapp
- 3.2.4. Integreeritud pump
- 3.2.5. Väline pump (lisavarustus)
- 3.2.6. Elastiline rihm (lisavarustus)

3.3. MATERJALIDE LOETELU :

- 3.3.1. Nailon
- 3.3.2. Elataan
- 3.3.3. TPU (termoplastiline polüuretaan)
- 3.3.4. Vedrusteras
- 3.3.5. Silikoon

Kohaldatav materjal : ISO 10993-1

4. TOIMING

Seade loob transfemoraalse eksoproteesi (välise jäsemeproteesi) täiendava toe ja mahu, luues õhupadja abil ühtlase tiheduse. Seade tuleb paigutada proteesi vooderduse ja pesa vahele. Seadet tuleb kasutada koos vooderdisega. See on mõeldud kasutamiseks koos eksoproteeside ja seadmega ühilduvate vooderdistega, näiteks mis tahes transfemoraalsete vooderdiste ja pistikupesadega, mille on heaks kiitnud tervishoiutöötaja. Seadme täitmiseks peab patsient või tervishoiutöötaja kasutama integreeritud pumpa või välist pumpa (lisatarvik), väline pump peab olema ühendatud väljalaskeklapi, et pumbata õhku õhupaisutussüsteemi. Õhu vabastamiseks peab patsient või tervishoiutöötaja vajutama väljalaskeklapi metallosale, et aktiveerida väljalaskemehhanism.

5. TARNE SISU :

Kogus.	Kirjeldus	REF.
1	Kasutusjuhend	PDPROJ-02-IFU
1	Kattekihi TF	-
1	Väline pump	-
1	Elastne lint	-

6. SEADME VALIK JA KOHANDAMINE

6.1. Seadme suuruse valik

6.1.1. Tüüp (PIN / VAC)

Seade tuleks valida vastavalt patsiendi riputussüsteemi tüübile. Lukustussüsteemi, nõõri, padjalineri ja isekandva hülssi puhul on Overlay TF tüüp PIN. Vaakumsüsteemide ja tihendusrõngaga linerite puhul on Overlay TF tüüp VAC.

TÄHELEPANU! Overlay ei pruugi sobida iga tüüpi tihendusega rõngavooderdusega. Väga soovitatav on kasutada integreeritud distaalse tihendusrõngaga vooderdisi.

Vedrustussüsteem	Ülaltoodud TF-kood
Lukustatav vedrustus	OVTF-XX-XX-PIN
Vaakumvedrustus	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Pikkus (L)

Seadme pikkus tuleb valida vastavalt kaugusele, mis on mõõdetud jäsemete distaalse otsa ja kõhuõõne vahel. (Joonis 15).

Overlay TF vaakumitüübi pikkus on normaliseeritud.

TÄHELEPANU! Overlay TF vaakumitüübi (VAC) puhul ärge kasutage seadet, kui jäsemete pikkus on alla 20 cm (vertikaalne mõõtmine istuvas asendis kõhuõõne ja tihendusrõnga ülemise osa vahel). (Joonis 16).

TÄHELEPANU! Overlay TF lukustustüübi (PIN) puhul ärge kasutage seadet, kui jäsemete pikkus on alla 19 cm (vertikaalne mõõtmine istuvas asendis kõhuliase ja distaalse otsa vahel). (Joonis 15).

Sammud

1. Paluge patsiendil võtta istuv asend.
2. Paluge patsiendil asetada jäse 90-kraadise nurga alla.
3. Mõõtke kaugus distaalsest otsast pärasoole.
4. Valige seadme pikkus vastavalt sellele mõõtmisele (vt tabelit allpool).

L = pikkus distaalsest otsast kuni kondüloomini, kui vooder on peal ja jalg on 90° asendis.

L (cm) - PIN	Pikkus of toode
19 kuni 24	SH
24 kuni 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 kuni 24	SH
24+	LG

6.1.3. Ümbermõõt (C)

Seadme ümbermõõdu nimetus põhineb kasutaja jäsemete ümbermõõdu mõõtmisel teataval kõrgusel sõltuvalt riputuse pikkusest või tüübist.

C = jäsemete ümbermõõt H (kõrgus)

SH puhul on H (kõrgus) 8 cm distaalsest otsast.

LG puhul on H (kõrgus) 12 cm distaalsest otsast.

VAC-tüübi puhul on H (kõrgus) 18 cm distaalsest otsast.

C (cm)	Ümbermõõdu kood
32 kuni 36	32
36 kuni 40	38
40 kuni 44,5	40
44,5 kuni 48	44
48 kuni 52	48
52 kuni 62	52

6.1.4. Täielik nomenklatuur

Näide : OVTF-40-SH-PIN (Ülekate TF suurusega 40 pikkusega SH lukustava riputuse jaoks).

Näide : OVTF-38-VAC (Overlay TF suurus 38 vaakumvedrustuse jaoks).

7. KAVANDATUD KASUTAMINE / EESMÄRK :

7.1. Kasutamine

See seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötaja järelevalve all. Seadme kasutamise aja, sageduse ja kestuse kindlaksmääramine on ainult raviarsti otsustada. Seade on mõeldud transfemoraalse eksoproteesi täiendavaks toetamiseks ja mahutavaks sobitamiseks.

7.2. Kasutamise nõuded

Seadet tuleb kasutada pesa ja proteesiliinide vahel.

7.3. Seadme sisselülitamiseks vajalikud sammud :

TÄHELEPANU! Enne seadme paigaldamist on tungivalt soovitatav kontrollida, et õhupadi oleks õhukindel ja et mõlemad pumbad ja klapp töötaksid korralikult.

1. Patsient on esialgu istuvas asendis
2. Patsient asetab proteesiplaadi oma jäsemele.
3. Patsient suunab õhu sisse- ja väljavoolu oma jäsemete esiosale. (Joonis 1-2)
4. Patsient paneb seadme selga, lükates selle üle proteesi vooderduse (joonis 1-2).

(Kui patsient kasutab vaakumvedrustussüsteemi)

5. Patsient asetab seadme distaalse otsa oma tihendamisrõnga sisse (joonis 2-3-4).
6. Patsient veendub, et seade paikneks proteesiliinil ühtlaselt (ei mingeid kortsusid, voldikesi ega liigset paksust).
7. Patsient asetab oma jäseme (mis on kaetud proteesivooderdise ja seadmega) pesa sisse (veenduge, et õhupadi on pesa piirjoonest allpool). (Joonis 7)

(Kui patsient kasutab distaalset fikseerimist)

8. Patsient surub kergelt oma jäseme (mis on kaetud proteesivooderdisega ja seadmega), et proteesivooderdise distaalne kinnitus klõpsataks proteesi ratsisüsteemi sisse.
9. Istuvas asendis ja sirge jalaga kasutab patsient välist (joonis 9) või integreeritud (joonis 10) pumpa, et aeglaselt süstida ümbritsevat õhku õhupadja sisse ja tekitada pesa sees pingutust. Ärge pingutage jäsemeosa seadmega liiga pikalt.
10. Suure mahu täitmisel on soovitatav kasutada välist pumpa ja mikrereguleerimiseks integreeritud pumpa. Õhupadi paisub ja tekitab pingulduse proteesi vooderduse (mis katab jäseme) ja pesa vahel. Patsient lõpetab pumba kasutamise, kui jäse on mugav ja pesa on ühtlaselt pingutatud.

TÄHELEPANU! Pumpade või vabastusklapi vale kasutamine võib põhjustada patsiendile kahju, näiteks pehmete kudede haavu. Nende komponentide kasutamise kohta vt joonist 9-10-11.

Seadme igapäevaseks kasutamiseks vajalikud sammud :

TÄHELEPANU! Selleks, et minimeerida igasugust rõhupunktide ja tuimustunde tekkimise ohtu, on väga soovitatav puhastada seade, suurendades aeglaselt õhku pneumaatikasüsteemis. Ärge pingutage seadmega liigselt ja pikema aja jooksul.

1. Kui patsient tunneb, et tema pesa on tekkinud lõhe või et tema jäsemete ja pesa vaheline pingutus on liiga suur, peatab ta hetkeks oma tegevuse.
2. Kui tekib lõhe, kasutab patsient integreeritud pumpa, ilma proteesi eemaldamata, et süstida ümbritsevat õhku õhupolstrisse ja taastada ühtlane ja mugav pingutus pesa sees. Õhupadi paisub ja taastab proteesi vooderduse ja pesa vahelise pingulduse. (Joonis 10)
3. Kui vahe on oluline, võib patsient soovi korral rakkude puhumise kiirendamiseks kasutada välist pumpa (joonis 9).
4. Kui patsient tunneb liiga suurt pinget, kasutab ta proteesi eemaldamata vabastusklappi, et eemaldada õhk õhupadjast, et taastada pesa sees ühtlane ja mugav pingutus. (Joonis 11)

(Kui patsient kasutab distaalset fikseerimist)

5. Kui tekib lõhe, kasutab patsient integreeritud pumpa, et süstida läbi riite ja proteesi eemaldamata ümbritsevat õhku õhupolstrisse ning taastada ühtlane ja mugav pingutus pesa sees. (Joonis 9)
6. Kui vahe on oluline ja rakkude puhumise kiirendamiseks võib patsient soovi korral minna istuvasse asendisse ja puhuda õhupatja välise pumba abil. (Joonis 10)
7. Kui patsient tunneb liiga suurt survet, kasutab ta oma riite kaudu ja proteesi eemaldamata vabastusklappi, et eemaldada õhupadjast ümbritsevat õhku, et taastada ühtlane ja mugav surve pesa sees. (Joonis 11)

7.4. Seadme eemaldamiseks vajalikud sammud :

1. Patsient peab kõigepealt olema istuvas asendis.
2. Patsient asetab oma jala sirgeks ja kasutab vabastusklappi, et õhupadjast õhk välja lasta ja luua pesa sees vahe. Patsient lõpetab väljalaskeklapi kasutamise, kui ta ei tunne enam pinget pesa sees. (Joonis 11)
3. Patsient vajutab proteesil asuva fikseerimissüsteemi vabastamismehhanismi.
4. Patsient eemaldab jäseme (mis on kaetud vooderdise ja seadmega) pesa küljest.
5. Patsient eemaldab seadme linerist, tõmmates seda distaalsest otsast. (Joonis 12)
6. Patsient saab liigse õhu eemaldada, vajutades samal ajal õhupadja vabastusklapile. (Joonis 13)

7.5. Vastunäidustused

7.5.1. Ärge kasutage seda seadet, kui olete loetletud materjalide suhtes allergiline.

7.5.2. Ärge kasutage seda seadet mis tahes tüüpi amputatsiooni puhul, välja arvatud transfemoraalne amputatsioon.

7.5.3. Ärge kasutage seda seadet patsiendi puhul, kes ei ole võimeline teatama füüsilisest ebamugavustundest.

7.6. Kasulik kasutusiga

See seade on ette nähtud kasutamiseks 6 kuu jooksul tavapärase kasutamise korral.

8. TEAVE TULEMUSTE KOHTA

- Seade võib asendada kuni 15 kihilist proteesisokki.
- Seade töötab lukustussüsteemiga.
- Seade võib töötada vaakumsüsteemiga, kui tihendusrõngas on integreeritud vooderdusse.
- Seadet on võimalik kohandada tervishoiutöötaja või Ethnocare'i meeskonna poolt väikeste muudatustega kiss lanyard-stiilis riputamiseks.

9. TURVALISUS :

9.1. Sümbolid

Sümbolid	Määratlused
Hoiatus	Hoiatus viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mille vältimata jätmise korral võib tagajärjeks olla surm või tõsine vigastus.
Ettevaatust	Ettevaatust tähistab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mille vältimata jätmine võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi.
Teatis	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

9.2. Üldised ohutusjuhised

9.2.1. HOIATUS

9.2.1.1. Tõsiste vigastuste oht :

- Hoidke seade lastele kättesaamatus kohas. Kui seade asetatakse suu ja nina kohale, on lämbumisoht.

9.2.2. ETTEVAATUST

9.2.2.1. Vigastuste ja seadme kahjustamise oht :

- Seade tuleb asetada igast tihendirõngast kõrgemale, hoides kõik õhurakud proteesi sees.
- Hoidke seade eemal lekidest, hõõgudest või muudest kuumuse allikatest.
- Mitte kasutada MRT-s.
- Ärge hoidke seadet temperatuuril üle +60°C või alla -20°C.
- Veenduge, et seade on õigesti paigutatud ja reguleeritud.
- Vale või liiga tihe paigaldus võib põhjustada veresoonte ja närvide survet ja kokkusurumist.
- Lõpetage seadme kasutamine, kui esineb probleeme seadme sobivusega jäsemele.
- Suurel kõrgusel või äärmise kuumuse korral paisub õhk õhupadjas olev õhk ja põhjustab rõhu muutumist.
- Ärge kasutage seadet, kui see tundub patsiendi jaoks liiga kitsas või liiga suur. Teavitage patsienti, et ta võtaks kohe ühendust ortopeediga / sertifitseeritud proteesijaga (CPO).
- Ärge kasutage seadet koos tihendusrõngastega, kui see häirib tihendi ja seadme terviklikkust.
- Ärge kasutage seadet, kui jäsemel on haavu.
- Ärge kasutage seda neuropaatiaga patsientidel ilma arsti heakskiiduta.
- Overlay TF vaakumitüübi (VAC) puhul ärge kasutage seadet, kui jäsmete pikkus on väiksem kui 20 cm (vertikaalne mõõtmine istuvas asendis kõhuõõne ja tihendusrõnga ülemise osa vahel).
- Overlay TF lukustustüübi (PIN) puhul ärge kasutage seadet, kui jäsmete pikkus on alla 19 cm (vertikaalne mõõtmine istuvas asendis kõhuliha ja distaalse otsa vahel).
- Kui teil tekib selle seadme kasutamisel valu, turse, muutunud tundeid või muid ebanormaalseid reaktsioone, võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga.
- Kui seadet ei pumbata vajaduse korral, võib eksoproteesi sisemuses oleva pehmenduse puudumise tõttu tekkida nahakoe ja pehmete kudede haavu.
- Vabastusklaapi sees olev väike metallosa võib liigse rõhu all rikkuda ja põhjustada mõeldukaid vigastusi, veenduge enne seadme kasutamist, et vabastusklaapi korpus on heas korras.
- Toode on vastuvõtlik tavapärasele kulumisele. Kontrollige toodet enne iga kasutamist ja ärge kandke toodet, kui see on kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet koos eksoproteesidega, mis ei sobi seadmega kokku. Veenduge, et tervishoiutöötaja on seadme kasutamise jaoks kiitnud, enne kui kasutate seda koos mis tahes täiendava eksoproteesiga.
- Juhendage patsienti, et ta võtaks ühendust oma ortopeediga / sertifitseeritud proteesiarstiga, kui seade on kahjustatud. Seade on kasutuskõlbmatu, kui väljalaskeklapp või pump ei tööta korralikult või kui õhupadi ei ole 100%-liselt õhukindel. Samuti võib süsteemi toimivust ja vastupidavust mõjutada, kui kanga ja õhupadja vaheline side on kahjustatud või kui kangas ise on kahjustatud. Kahjustatud seadet ei saa ohutult kasutada ja see võib põhjustada vigastusi.
- Overlay TF ei pruugi sobida iga tüüpi tihendusega rõngavooderdisega.
- Overlay TF ei pruugi ühilduda iga tüüpi distaalse riputussüsteemiga (nt paelaga riputus).
- Overlay TF on mõeldud kaalupiiranguks 300lbs / 135kg.

9.3. Nahaärritus, ekseem, infektsioonid, bakteriaalne saastumine.

- Seade on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi jaoks ja seda ei tohi jagada teiste patsientidega.
- Järgige puhastusjuhiseid, et vältida mikroobe, baktereid ja infektsioone.
- Ärge kasutage seadet otse nahal.
- Ärge pumbake õhupadja liiga suureks. Õhupadja ebakorrektne täitmine võib põhjustada märkimisväärset nahaärritust diabeetilise neuropaatia või muu neuroloogilise seisundiga patsientidel, mille määrab kindlaks raviarst. Selle seisundi määrab kindlaks eriarst. Vähendage õhupadja kokkusurumist niipea, kui ilmnevad nahamuutused või ebamugavustunne.
- Patsiente, kellel on vähenenud või kadunud normaalne tajut (nt neuropaatia jne), tuleb sageli jälgida (vastavalt raviarsti määrusele) nahakahjustuste, nahaärrituse või haavahoolduse suhtes.

9.4. Ebasoodne mõju

- Võib põhjustada naha punetust
- Allergiline reaktsioon materjalidele
- Võib põhjustada survepunkte

9.5. Puudri (nt talk) kasutamine.

- Oht, et jääkliha nahk ärritub ja seade kaotab funktsionaalsuse osakeste ummistumise tõttu.
- Hoidke seadet eemal peenest pulbrist ja tolmuva keskkonnast.

9.6. MÄRKUS

- Ärge muutke seadet ega kasutage seda muul viisil kui ette nähtud.
- Ärge kasutage seda seadet, kui see on kahjustatud ja/või kui pakend on avatud.
- Enne iga kasutamist kontrollige seadet kahjustuste suhtes.
- Ärge kasutage seadet, kui selle funktsioonid on piiratud.
- Vajaduse korral võtke vajalikud meetmed (nt vahetus, kontroll tootja teenindusosakonna poolt jne).

10. PUHAŠTAMINE, HOOLDUS JA LADUSTAMINE :

10.1. Seadme puhastamine :

1. Eemaldage seade vooderdisest.
2. Veenduge, et integreeritud pumba ava on vedeliku kokkupuutel kaetud (nt katke sõrmega). Puhastage seadet kord päevas ainult heakskiidetud puhastusvahenditega, sealhulgas neutraalse seebi või maheda pesuvahendiga, mis on pH-tasakaalus, lõhna-, valgendus- ja värvainevaba. Puhastage seadet soojas vees 30°C (86°F).

TÄHELEPANU! Ärge pange seadet pesumasinasse ja ärge väänake seda välja, et vältida kahjustusi.

3. Loputage seade põhjalikult puhta sooja veega, et eemaldada kõik seebijäägid.

TÄHELEPANU! Ärge pange integreeritud pumpa veega kokku.

4. Asetage rätik seadmesse ja kuivatage õhu käes.

TÄHELEPANU! Ärge asetage seda kuivatisse ega kasutage kuivatamiseks mingit muud soojusallikat

5. Seadet võib kasutada ainult siis, kui see on täiesti kuiv.

10.1.1. Ebasobivate puhastusvahendite kasutamine

TÄHELEPANU! Ebasobivate puhastusvahendite kasutamine võib põhjustada seadme riknemist ja garantii kehtetuks muutmist.

10.2. Keskkonnatingimused

Seade on mõeldud kasutamiseks nii sise- kui ka välitingimustes.

TÄHELEPANU! Vältida kasutamist tegevuste ajal, mis hõlmavad kokkupuudet suure hulga veega (nt ujumine).

TÄHELEPANU! Vältige kasutamist tegevuste ajal, mis hõlmavad kokkupuudet suure hulga tolmu ja peene pulbriga (nt talk, liiv, ehitustolm, peen tolmu).

10.3. Nende juhiste eiramine muudab garantii kehtetuks.

11. JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE :

Ärge visake seda seadet kuhugi sorteerimata olmejäätmete hulka. Ebaõige kõrvaldamine võib avaldada negatiivset mõju keskkonnale ja tervisele. Järgige oma omavalitsuse kehtivaid eeskirju seoses tagastamise, kogumise ja ringlussevõtu protseduuridega. Seoses sellega tuleb kõik seadme komponendid ja selle pakend hävitada vastavalt kehtivatele riiklikele keskkonnavalitsustele eeskirjadele. Patsiendid peaksid pöörduma oma kohaliku omavalitsuse poole, et saada teavet nende esemete kõrvaldamise kohta.

12. ÕIGUSLIK TEAVE

Kõik õiguslikud tingimused sõltuvad kohalikust ja muust kohaldatavast õigusest ning võivad vastavalt erineda.

12.1. Vastutus

Tootja ei vastuta kahju eest, mis tuleneb käesoleva dokumendi mittejärgimisest, eelkõige ebaõigest kasutamisest, ettekatsetamata kasutamisest, seadme kasutamisest väljaspool seadme kindlaksmääratud kasutustingimusi või seadme omavolilisest muutmistest. Seadet tuleb hooldada vastavalt kasutusjuhendile. Seadme kuritarvitamine või ebaõige kasutamine võib põhjustada seadme funktsionaalsuse vähenemist. Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis tulenevad ebaõigest hooldusest või on põhjustatud tootja poolt mittevolitatud komponentidest. Täiendavat teavet kaubandusliku garantii tingimuste kohta annab teile teie riigis vastutav tootja turustusteevõtte.

12.2. Kommertsgarantii

Tootja annab sellele seadmele kaubandusliku garantii alates paigaldamise kuupäevast. Garantiiaeg on 6 kuud. Kaubanduslik garantii hõlmab tõestatud materjali-, töö- või konstruktsioonivigu. Nendest puudustest tuleb tootjale teatada kaubandusliku garantii kehtivusaaja jooksul. Täiendavat teavet garantiitingimuste kohta saab tootjafirmalt.

Märkus : Kuigi kõiki täiustatud tehnikaid on kasutatud, et saavutada maksimaalne ühilduvus funktsioonide, tugevuse, vastupidavuse ja mugavuse osas, ei ole mingit garantiid, et selle seadme kasutamine hoiab ära vigastusi.

PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS UZMANĪGI IZLASIET VISUS TURPMĀK MINĒTOS NORĀDĪJUMUS UN IEVĒROJIET DROŠĪBAS INSTRUKCIJAS. PAREIZA UZSTĀDĪŠANA IR BŪTISKA IERĪCES PAREIZAI DARBĪBAI.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šīs instrukcijas ir paredzētas sertificētam ortotizētājam/protezētājam (CPO), kas uzstāda ierīci, un pacientiem, kuri valkā šo ierīci. Šajā dokumentā OVERLAY TF tiek saukta par "ierīci". Ierīce ir paredzēta lietošanai licencētam veselības aprūpes speciālistam, pacientam vai aprūpētājam, kas nodrošina pacienta aprūpi. Pacientam vai aprūpētājam ir jāspēj izlasīt un saprast visas lietošanas instrukcijās sniegtās instrukcijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kā arī jābūt fiziski spējīgam tos ievērot.

1. INFORMĀCIJAS :

- 1.1. Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visu šo dokumentu un ievērojiet drošības norādījumus.
- 1.2. Veselības aprūpes speciālistam jāinstruē pacients vai aprūpētājs, kā droši lietot šo ierīci.
- 1.3. Ja jums ir kādi jautājumi par ierīci vai ja rodas kādas problēmas, sūdzības vai incidenti, tostarp veselības stāvokļa pasliktināšanās, sazinieties ar ražotāju vai veselības aprūpes speciālistu, ja esat pacients vai aprūpētājs.
- 1.4. Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu.

2. SIMBOLU IZMANTOŠANA

Simboli	Simbolu nosaukumi	Paskaidrojuma teksts
	Ražotājs	Norāda medicīnas ierīces ražotāju.
	Eiropas pilnvarotais pārstāvis	Norāda, kurš ir ražotāja pilnvarotais pārstāvis Eiropā.
	CE zīme	Norāda, ka medicīnas ierīce ir saderīga ar Eiropas noteikumiem.
	Iepakojuma integritāte	Norāda nelietot ierīci, ja iepakojums ir bojāts.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai partiju.
	Kataloga #	Norāda ražotāja kataloga #, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.
	Daudzums	Norāda vienību skaitu iepakojumā.
	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Medicīniskā ierīce	Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce.
	Viens pacients - Vairāki lietojumi	Norāda, ka medicīnisko ierīci var izmantot vairākas reizes, bet tikai vienam pacientam.

Simbolu avots : ISO 20417:2021

3. IERĪCES PREZENTĀCIJA :

3.1. IERĪCES APRAKSTS :

Šī ierīce ir medicīnas ierīce pacientiem ar transfemorālām amputācijām. Tā ir izgatavota no auduma un ietver gaisa spilvenu, ko var aktivizēt ar ierīcē iebūvētu sūkni un/vai ierīcē iebūvētu ārēju sūkni (spuldzes sūknis - piederums), kā arī manuālu atbrīvošanas vārstu, lai varētu veikt ikdienas tilpuma regulēšanu. Ierīcei ir arī elastīga lenta (piederums), lai noturētu uz ligzdas integrēto sūkni.

3.2. KOMPONENTU TABULA :

- 3.2.1. Tekstila
- 3.2.2. Gaisa pūslis
- 3.2.3. Izvadvārsts
- 3.2.4. Integrēts sūknis
- 3.2.5. Ārējais sūknis (piederums)
- 3.2.6. Elastīgā lenta (piederums)

3.3. MATERIĀLU SARAKSTS :

- 3.3.1. Neilons
- 3.3.2. Elastāns
- 3.3.3. TPU (termoplastiskais poliuretāns)
- 3.3.4. Atsperu tērauds
- 3.3.5. Silikona

Materiālam piemērojamais standarts : ISO 10993-1

4. DARBĪBA

Ierīce rada papildu atbalstu un tilpumu transfemorālai eksoprotēzei (ārējai ekstremitāšu protēzei), radot vienmērīgu blīvumu, izmantojot gaisa spilvenu. Ierīce jānovieto starp protēzes oderējumu un gūli. Ierīce jāizmanto kopā ar ieliktni. Tā ir paredzēta lietošanai ar eksoprotēzēm un ieliktniem, kas ir saderīgi ar šo ierīci, piemēram, jebkuriem transfemorāliem ieliktniem un veselības aprūpes speciālista apstiprinātām ligzdām. Lai piepumpētu ierīci, pacientam vai veselības aprūpes speciālistam jāizmanto iebūvētais sūknis vai ārējais sūknis (piederums), ārējais sūknis ir jāpievieno izejas vārstam, lai iesūkņētu gaisu gaisa izplešanās sistēmā. Lai izlaistu gaisu, pacientam vai veselības aprūpes speciālistam jānospiež izejas vārsta metāla daļa, lai aktivizētu izlaišanas mehānismu.

5. PIEGĀDES SATURS :

Daudz.	Apraksts	REF.
1	Lietošanas instrukcija	PDPROJ-02-IFU
1	Pārklājums TF	-
1	Ārējais sūknis	-
1	Elastīga lenta	-

6. IERĪCES IZVĒLE UN PIELĀGOŠANA

6.1. Ierīces izmēra izvēle

6.1.1. Tips (PIN / VAC)

Ierīce jāizvēlas atbilstoši pacienta piekares sistēmas veidam. Bloķēšanas sistēmai, siksniņai, spilvena oderējumam un pašbalstošai uzmavai Overlay TF veids ir PIN. Vakuuma piekares sistēmām un oderējumiem ar blīvējuma gredzenu – VAC.

IEVĒROJIET! Pārklājums var nebūt saderīgs ar visiem blīvējuma gredzenu oderējumu veidiem. Ieteicams izmantot oderējumu ar integrētu distālo blīvējuma gredzenu.

Piekares sistēma	Pārklājuma TF kods
Bloķēšanas apturēšana	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuuma suspensija	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Garums (L)

Ierīces garums jāizvēlas atkarībā no attāluma, ko mēra starp atlikušās ekstremitātes distālo galu un starpribu. (15. attēls).

Pārklājuma TF vakuuma tipa garums ir normalizēts.

IEVĒROJIET! Pārklājuma TF vakuuma tipa (VAC) gadījumā nelietojiet ierīci, ja atlikušās ekstremitātes garums ir mazāks par 20 cm (vertikāls mērījums sēdus stāvoklī starp starpni un blīvējuma gredzenu augšdaļu). (16. attēls).

IEVĒROJIET! Pārklājuma TF bloķēšanas tipa (PIN) gadījumā nelietojiet ierīci, ja atlikušās ekstremitātes garums ir mazāks par 19 cm (vertikāls mērījums sēdus stāvoklī starp starpni un distālo galu). (15. attēls).

Soļi

1. Palūdziet pacientam ieņemt sēdus stāvokli.
2. Palūdziet pacientam novietot atlikušo ekstremitāti 90 grādu leņķī.
3. Izmēriet attālumu no distālā gala līdz starpnei.
4. Izvēlieties ierīces garumu atbilstoši šim mērījumam (sk. tabulu zemāk).

L = garums no distālā gala līdz starpribai ar uzlikto oderējumu un kāju 90° leņķī.

L (cm) - PIN	Garums no. produkts
19 līdz 24	SH
24 līdz 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 līdz 24	SH
24+	LG

6.2. Apjoms (C)

Ierīces apkārtmēra apzīmējums ir balstīts uz lietotāja atlikušo ekstremitāšu apkārtmēra mērījumu noteiktā augstumā atkarībā no balstiekārtas garuma vai tipa.

C = atlikušās ekstremitātes apkārtmērs H (augstumā)

SH gadījumā H (augstums) ir 8 cm no distālā gala.

LG gadījumā H (augstums) ir 12 cm no distālā gala.

VAC tipam H (augstums) ir 18 cm no distālā gala.

C (cm)	Apjoma kods
32 līdz 36	32
36 līdz 40	38
40 līdz 44,5	40
44,5 līdz 48	44
48 līdz 52	48
52 līdz 62	52

6.2.1. Pilnīga nomenklatūra

Piemērs : OVTF-40-SH-PIN (Pārklājums TF izmērs 40 ar garumu SH fiksējošai piekarei).

Piemērs : OVTF-38-VAC (pārklājuma TF izmērs 38 vakuuma suspensijai).

7. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / MĒRĶIS :

7.1. Paredzētais lietojums

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. To, kad lietot ierīci, kā arī lietošanas biežumu un ilgumu pēc saviem ieskatiem nosaka ārstējošais ārsts. Ierīce paredzēta transfemorālās eksoprotēzes papildu atbalstam un tilpuma palielināšanai.

7.2. Lietošanas prasības

Ierīce jāizmanto starp kontaktlīdzdu un protēzes ieliktni.

7.3. Pasākumi, kas nepieciešami, lai uzliktu ierīci :

IEVĒROJIET! Pirms ierīces uzlikšanas noteikti ieteicams pārliecināties, vai gaisa spilvens ir hermētisks un vai abi sūkņi un vārsts darbojas pareizi.

1. Pacients sākotnēji atrodas sēdus stāvoklī
2. Pacients uzliek protēzi uz atlikušās ekstremitātes.
3. Pacients orientē gaisa ieplūdes un izplūdes atveri uz atlikušās ekstremitātes priekšpusi. (1-2. attēls)
4. Pacients uzliek ierīci, uzvelkot to uz protēzes ieliktna (1-2. attēls).

(Ja pacients izmanto vakuuma suspensijas sistēmu)

5. Pacients ievieto ierīces distālo galu savā blīvējuma gredzenā (2-3-4. attēls).
6. Pacients pārliecinās, ka ierīce ir vienmērīgi novietota (bez krokām, krokām vai lieka biežuma) uz protēzes odeses.
7. Pacients ievieto atlikušo ekstremitāti (pārklātu ar protēzes oderējumu un ierīci) ligzdā (pārliecinieties, ka gaisa spilvens ir zem ligzdas apdares līnijas). (7. attēls)

(Ja pacients izmanto distālo fiksāciju)

8. Pacients viegli piespiež savu atlikušo ekstremitāti (kuru sedz protēzes oderējums un ierīce), lai protēzes oderējuma distālo stiprinājumu iespiestu protēzes sprūdrata sistēmā.
9. Joprojām sēdus stāvoklī, ar taisnu kāju, pacients ar ārējo (9. attēls) vai integrēto (10. attēls) sūkni lēnām ievada apkārtējo gaisu gaisa spilvenā un rada sasprindzinājumu gūžas iekšpusē. Nepārspīlēt atlikušo ekstremitāti ar ierīci ilgu laiku.
10. Ja jāaizpilda liels tilpums, ieteicams izmantot ārējo sūkni, bet mikroregulācijām - iebūvēto sūkni. Gaisa spilvens piepūšas un rada sasprindzinājumu starp protēzes oderējumu (kas pārklāj atlikušo ekstremitāti) un ligzdu. Pacients pārtrauc sūkņa lietošanu, kad atlikusī ekstremitāte ir ērta un kad polsterējums ir vienmērīgi pievilkt.

IEVĒROJIET! Nepareiza sūkņa vai atbrīvošanas vārsta lietošana var kaitēt pacientam, piemēram, radīt miksto ausu brūces. Skatiet 9-10-11. attēlā, kā lietot šīs sastāvdaļas.

Pasākumi, kas nepieciešami, lai izmantotu ierīci ikdienā :

IEVĒROJIET! Lai samazinātu spiediena punktu un nejutīguma sajūtas risku, ir ļoti ieteicams piepūst ierīci, lēnām palielinot gaisa daudzumu pneimatiskajā sistēmā. Nepārspīlēt atlikušo ekstremitāti ar ierīci uz ilgu laiku.

1. Kad pacients jūt, ka viņa gūznā ir izveidojusies sprauga vai ka sasprindzinājums starp atlikušo ekstremitāti un gūzni ir pārāk liels, viņš uz brīdi pārtrauc savu darbību.
2. Ja izveidojas sprauga, pacients, nenoņemot protēzi, izmanto integrēto sūkni, lai iesūknētu apkārtējo gaisu gaisa spilvenā un atjaunotu vienmērīgu un ērtu savilkumu kontaktligzdas iekšpusē. Gaisa spilvens piepūšas un atjauno sasprindzinājumu starp protēzes ieliktni un ligzdu. (10. attēls)
3. Ja plaša ir svarīga, lai pāatrinātu šūnu piepūšanu, pacients pēc vēlēšanās var izmantot ārējo sūkni (9. attēls).
4. Ja jūtams pārāk liels spiediens, pacients, nenoņemot protēzi, izmanto atbrīvošanas vārstu, lai no gaisa spilvena izņemtu gaisu un atjaunotu vienmērīgu un ērtu spiedienu kontaktligzdas iekšpusē. (11. attēls)

(Ja pacients izmanto distālo fiksāciju)

5. Ja izveidojas sprauga, pacients, nenoņemot protēzi un caur drēbēm, izmanto integrēto sūkni, lai ievadītu apkārtējo gaisu gaisa spilvenā un atjaunotu vienmērīgu un ērtu sasprindzinājumu gūžas iekšpusē. (9. attēls)
6. Ja sprauga ir svarīga un lai pāatrinātu šūnu piepūšanu, pacients, ja vēlas, var pāriet sēdus stāvoklī un piepūst gaisa spilvenu ar ārējo sūkni. (10. attēls)
7. Ja jūtams pārāk liels spiediens, pacients, neizņemot protēzi, caur apģērbu ar atbrīvošanas vārstu izvada apkārtējo gaisu no gaisa spilvena, lai atjaunotu vienmērīgu un ērtu spiedienu kontaktligzdas iekšpusē. (11. attēls)

7.4. Nepieciešamie pasākumi ierīces noņemšanai :

1. Pacientam vispirms jāatrodas sēdus stāvoklī.
2. Pacients novieto kāju taisni un izmanto atbrīvošanas vārstu, lai izlaistu gaisu no gaisa spilvena un radītu spraugu iekšpusē ligzdā. Pacients pārtrauc lietot atbrīvošanas vārstu, kad vairs nejūt sasprindzinājumu kontaktligzdā. (11. attēls)
3. Pacients nospiež fiksācijas sistēmas atbrīvošanas mehānismu, kas atrodas uz protēzes.
4. Pacients izņem atlikušo ekstremitāti (pārklātu ar oderējumu un ierīci) no kontaktligzdas.
5. Pacients izņem ierīci no ieliktna, velkot to no distālā gala. (12. attēls)
6. Pacients var izvadīt gaisa pārpalikumu, nospiežot uz atbrīvošanas vārsta, vienlaikus nospiežot uz gaisa spilvena. (13. attēls)

7.5. Kontraindikācijas

7.5.1. Nelietojiet šo ierīci, ja jums ir alerģija pret uzskaitītajiem materiāliem.

7.5.2. Neizmantojiet šo ierīci jebkura veida amputācijai, izņemot transmemorālo amputāciju.

7.5.3. Neizmantojiet šo ierīci pacientam, kurš nespēj paziņot par fizisku diskomfortu.

7.6. Derīgās lietošanas laiks

Šo ierīci paredzēts lietot 6 mēnešus normālas lietošanas laikā.

8. DARBĪBAS INFORMĀCIJA

- Ar šo ierīci var aizstāt līdz pat 15 protezēšanas zeķu slāņiem.
- Ierīce darbojas ar bloķēšanas sistēmu.
- Ierīce var darboties ar vakuuma sistēmu, ja blīvējuma gredzens ir iebūvēts starplikā.
- Ierīci var pielāgot, lai ar nelielām modifikācijām, ko veic veselības aprūpes speciālists vai Ethnocare komanda, varētu piekārtot bučas virves tipa piekariņam.

9. DROŠĪBA :

9.1. Simboli

Simboli	Definīcijas
Brīdinājums	Brīdinājums norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus ievainojumus, ja no tās netiek novērsta.
Uzmanību	Piesardzība norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus, ja no tās netiek novērsta.
Paziņojums	Brīdinājums par iespējamiem tehniskiem bojājumiem.

9.2. Vispārīgi drošības norādījumi

9.2.1. BRĪDINĀJUMS

9.2.1.1. Smagu traumu risks :

- Ierīci glabāiet bērniem nepieejamā vietā. Ja ierīci novieto virs mutes un deguna, pastāv aizrīšanās risks.

9.2.2. UZMANĪBU

9.2.2.1. Traumu risks un ierīces bojājumu risks :

- Ierīce jānovieto virs jebkura blīvējuma gredzena, saglabājot visas gaisa šūnas protēzes iekšpusē.
- Ierīci turiet tālu no liesmām, ogleņiem vai citiem karstuma avotiem.
- Nelietot magnētiskajā rezonansē.
- Nepakļaujiet ierīci temperatūrai virs +60°C vai zem -20°C.
- Pārļiecinieties, ka ierīce ir pareizi novietota un noregulēta.
- Nepareiza vai pārāk cieša novietošana var izraisīt asinsvadu un nervu saspiešanu un spiedienu.
- Pārtrauciet ierīces lietošanu, ja rodas problēmas ar ierīces piestiprināšanu atlikušajai ekstremitātei.
- Lielā augstumā vai lielā karstumā gaisa spilvenā esošais gaiss izplešas un izraisa spiediena izmaiņas.
- Nelietojiet ierīci, ja tā pacientam šķiet pārāk cieša vai pārāk liela. Informējiet pacientu, lai viņš nekavējoties sazinās ar ortotistu/sertificētu protezētāju (CPO).
- Neizmantojiet ierīci ar blīvējuma gredzeniem, ja tas traucē blīvējuma un ierīces integritāti.
- Nelietojiet ierīci, ja uz atlikušās ekstremitātes ir brūces.
- Nelietojiet to pacientiem ar neiropātiju bez ārsta apstiprinājuma.
- Pārklājuma TF vakuuma tipa (VAC) gadījumā nelietojiet ierīci, ja atlikušās ekstremitātes garums ir mazāks par 20 cm (vertikāls mērījums sēdus stāvoklī starp starpribu un blīvējuma gredzena augšdaļu).
- Pārklājuma TF bloķēšanas tipa (PIN) gadījumā nelietojiet ierīci, ja atlikušās ekstremitātes garums ir mazāks par 19 cm (vertikāls mērījums sēdus stāvoklī starp starpēni un distālo galu).
- Ja, lietojot šo ierīci, rodas sāpes, pietūkums, izmaiņas sajūtas vai citas neparastas reakcijas, nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Nepiepumpējot ierīci, kad tas ir nepieciešams, var rasties ādas audu un mīksto audu brūces, jo eksoprotēzes iekšpusē trūkst amortizācijas.
- Neliela metāla detaļa atbrīvošanas vārsta iekšpusē var sabojāties, ja tā tiek pakļauta pārāk liela spiedienam, un radīt vidēji smagas traumas, tāpēc pirms ierīces lietošanas pārļiecinieties, ka atbrīvošanas vārsta korpus ir labā stāvoklī.
- Izstrādājums ir pakļauts parastam nolietojumam. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet izstrādājumu un nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.
- Neizmantojiet ierīci ar eksoprotēzēm, kas nav saderīgas ar šo ierīci. Pirms ierīces lietošanas ar jebkuru papildu eksoprotēzi pārļiecinieties, ka tās lietošanu ir apstiprinājis veselības aprūpes speciālists.
- Norādiet pacientam, lai sazinās ar savu ortotīku/sertificētu protēzistu (CPO), ja ierīce ir bojāta. Ierīce nav lietojama, ja izejas vārsts vai sūknis nedarbojas pareizi vai ja gaisa spilvens nav 100% hermētisks. Arī tad, ja ir bojāts savienojums starp audumu un gaisa spilvenu vai ja ir bojāts pats audums, tas var ietekmēt sistēmas darbību un tās izturību. Bojātu ierīci nevar droši lietot, un tā var radīt traumas.
- Pārklājums TF var nebūt saderīgs ar visiem blīvējuma gredzenu ieliktnu veidiem.
- Pārklājums TF var nebūt saderīgs ar visiem distālās balstiekārtas sistēmas veidiem (piemēram, cilpas tipa balstiekārtu).
- Overlay TF ir paredzēts 300 lbs/ 135 kg svara ierobežojumam.

9.3. Ādas kairinājums, ekzēma, infekcijas, inficēšanās ar mikrobiem.

- Ierīce ir paredzēta tikai vienam pacientam, un to nedrīkst koplietot ar citiem pacientiem.
- Lai izvairītos no mikrobiem, baktērijām un infekcijām, ievērojiet tīrīšanas norādījumus.
- Nelietojiet ierīci tieši uz ādas.
- Nepārspiediet gaisa spilvenu. Nepareiza gaisa spilvena piepūšana var izraisīt būtisku ādas kairinājumu pacientiem ar diabētisko neiropātiju vai citu neiroloģisku saslimšanu, ko nosaka izrakstījušais ārsts. Šo stāvokli nosaka ārsts speciālists. Samaziniet gaisa spilvena saspiešanu, tiklīdz rodas ādas izmaiņas vai jūtams diskomforts.
- Pacienti ar normālu sajūtu samazināšanos vai zudumu (t.i., neiropātiju u.c.) bieži jānovēro (kā noteicis izrakstījušais ārsts), lai novērotu ādas bojājumus, ādas kairinājumu vai brūču ārstēšanu.

9.4. Nelabvēlīga ietekme

- Var izraisīt ādas apsārtumu
- Alerģiska reakcija uz materiāliem
- Var izraisīt spiediena punktus

9.5. Pūdera (piemēram, talka) lietošana

- Atlikušās ekstremitātes ādas kairinājuma risks un ierīces funkcionalitātes zudums daļiņu aizsprostojuma dēļ.
- Sargājiet ierīci no smalka pulvera un putekļainas vides.

9.6. PIEZĪME

- Nedrīkst pārveidot ierīci vai izmantot to citādi, nekā paredzēts.
- Nelietojiet šo ierīci, ja tā ir bojāta un/vai ja iepakojums ir atvērts.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta.
- Neizmantojiet ierīci, ja tās funkcijas ir ierobežotas.
- Ja nepieciešams, veiciet nepieciešamos pasākumus (piemēram, nomaiņa, ražotāja servisa nodaļas pārbaude u. c.).

10. TĪRĪŠANA, APKOPE UN UZGLABĀŠANA :

10.1. Ierīces tīrīšana :

1. Izņemiet ierīci no odeses.
2. Pārļecinieties, ka integrētais sūkņa caurums ir aizklāts, kad tas ir pakļauts šķidruma iedarbībai (t.i., aizsegts ar pirkstu). Ierīci tīriet tikai reizi dienā ar apstiprinātiem tīrīšanas līdzekļiem, tostarp neitrālām ziepēm vai maigu mazgāšanas līdzekli, kas ir ar sabalansētu pH, bez smaržvielām, balinātājiem un krāsvielām. Ierīci tīriet siltā ūdenī 30 °C (86 °F) temperatūrā.

IEVĒROJIET! Lai izvairītos no bojājumiem, neielieciet ierīci veļas mazgājamajā mašīnā un neizžāvējiet to.

3. Rūpīgi noskalojiet ierīci ar tīru siltu ūdeni, lai noņemtu ziepju atliekas.

IEVĒROJIET! Integrēto sūkni nedrīkst pakļaut ūdens iedarbībai.

4. Ievietojiet ierīcē diviļi un izžāvējiet gaisā.

IEVĒROJIET! Neielieciet to žāvētājā vai žāvēšanai neizmantojiet citu karstuma avotu

5. Ierīci var lietot tikai pilnīgi sausu.

10.1.1. Nepiemērotu mazgāšanas līdzekļu lietošana

IEVĒROJIET! Neatbilstošu mazgāšanas līdzekļu lietošana var izraisīt ierīces bojājumus un anulēt garantiju.

10.2. Vides apstākļi

Ierīce ir paredzēta lietošanai iekštelpās un ārpus telpām.

IEVĒROJIET! Izvairieties no lietošanas aktivitāšu laikā, kas saistītas ar lielu ūdens daudzumu (piemēram, peldēšana).

IEVĒROJIET! Izvairieties no lietošanas, veicot darbības, kas saistītas ar lielu kontaktu ar putekļiem un smalkiem pulveriem (piemēram, talka pulveri, smiltīm, celtniecības putekļiem, smalkiem putekļiem).

10.3. Ja neievērosiet šos norādījumus, garantija zaudēs spēku.

11. ATKRITUMU APGLABĀŠANA :

Neizmetiet šo ierīci kopā ar nešķīrotiem sadzīves atkritumiem. Nepareiza izmešana var negatīvi ietekmēt vidi un veselību. Ievērojiet jūsu pašvaldībā spēkā esošo iestāžu noteikumus attiecībā uz nodošanas, savākšanas un pārstrādes procedūrām. Šajā sakarā visas ierīces sastāvdaļas un tās iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem valsts vides aizsardzības noteikumiem. Pacientiem jāsažinās ar vietējām iestādēm, lai iegūtu informāciju par to, kā atbrīvoties no šiem priekšmetiem.

12. JURIDISKĀ INFORMĀCIJA

Uz visiem juridiskajiem nosacījumiem attiecas vietējie un citi piemērojamie tiesību akti, un tie var attiecināties atšķirīgi.

12.1. Atbildība

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies šā dokumenta neievērošanas rezultātā, jo īpaši nepareizas lietošanas, neparedzētas lietošanas, lietošanas ārpus ierīces norādītajiem lietošanas nosacījumiem vai neatļautas ierīces modifikācijas gadījumā. Ierīce jāuztur saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ierīces ļaunprātīga vai neatbilstoša lietošana var samazināt tās funkcionalitāti. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas apkopes rezultātā vai ko izraisījušas ražotāja neatļautas sastāvdaļas. Sīkāku informāciju par komercgarantijas nosacījumiem jums sniegs ražotāja izplatīšanas uzņēmums, kas atbildīgs jūsu valstī.

12.2. Komerčiālā garantija

Ražotājs šai ierīcei piešķir komercgarantiju no uzstādīšanas dienas. Garantijas termiņš ir 6 mēneši. Komerčiālā garantija attiecas uz pierādītiem materiāla, izgatavošanas vai konstrukcijas defektiem. Par šiem defektiem jāziņo ražotājam komercgarantijas derīguma termiņa laikā. Sīkāku informāciju par garantijas noteikumiem un nosacījumiem var saņemt no uzņēmuma ražotāja.

Piezīme : Lai gan ir izmantoti visi progresīvie paņēmieni, lai panāktu maksimālu funkciju, izturības, izturības un komforta sadarbības līmeni, nav garantijas, ka šīs ierīces lietošana novērsīs traumas.

LIETUVIŲ

PRIEŠ NAUDODAMI PRIETAISĄ ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS TOLIAU PATEIKTAS INSTRUKCIJAS IR LAIKYKITĖS SAUGOS NURODYMŲ. NORINT, KAD PRIETAISAS TINKAMAI VEIKTŲ, BŪTINA TEISINGAI JĮ SUMONTUOTI.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šios instrukcijos skirtos sertifikuotam ortopedui-protetikui (CPO), montuojančiam prietaisą, ir pacientams, nešiojantiems prietaisą. Šiame dokumente OVERLAY TF vadinamas “prietaisu”. Prietaisas skirtas naudoti licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui, pacientui arba pacientą prižiūrinčiam asmeniui. Pacientas arba slaugytojas turi gebėti perskaityti ir suprasti visas naudojimo instrukcijose pateiktas instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemonės bei fiziškai sugebėti jų laikytis.

1. INFORMACIJOS :
- 1.1. Prieš naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite visą šį dokumentą ir laikykitės saugos nurodymų.

1.2. Sveikatos priežiūros specialistas turi pamokyti pacientą arba slaugytoją, kaip saugiai naudoti šį prietaisą.

1.3. Jei turite klausimų apie prietaisą arba jei kyla kokių nors problemų, nusiskundimų ar incidentų, įskaitant sveikatos būklės pablogėjimą, kreipkitės į gamintoją arba į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei esate pacientas ar slaugytojas.

1.4. Saugokite šį dokumentą.
2. SIMBOLIŲ NAUDOJIMAS

Simboliai	Simbolių pavadinimai	Aiškinamasis tekstas
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.
	Europos įgaliotasis atstovas	Nurodoma, kas yra gamintojo įgaliotasis atstovas Europoje.
	CE ženklas	Nurodykite, kad medicinos prietaisas atitinka Europos reglamentus.
	Pakuotės vientisumas	Nurodo nenaudoti prietaiso, jei pakuotė pažeista.
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo partijos kodas, kad būtų galima identifikuoti partiją arba partiją.
	Katalogo Nr.	Nurodomas gamintojo katalogo Nr., kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
	Kiekis	Nurodomas pakuotėje esančių vienetų skaičius.
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad prekė yra medicinos prietaisas.
	Vienas pacientas - Daugkartinis naudojimas	Nurodo, kad medicinos prietaisas gali būti naudojamas kelis kartus, bet tik vienam pacientui.

Simbolių šaltinis : ISO 20417:2021

3. PRIETAISO PRISTATYMAS :
- 3.1. PRIETAISO APRAŠYMAS :
- Šis prietaisas yra medicinos prietaisas, skirtas pacientams, kuriems amputuotos transfemoralinės kojos. Jis pagamintas iš audinio ir turi oro pagalvę, kurią galima įjungti prietaise įmontuotu siurbliu ir (arba) prietaise esančiu siurbliu (lemputės siurbliu - priedas), taip pat rankinį išleidimo vožtuvą, kad būtų galima kasdien reguliuoti tūrį. Prie prietaiso taip pat pridodama elastinė juosta (priedas), kad būtų galima išlaikyti ant lizdo integruotą siurbli.
- 3.2. SUDEDAMŲJŲ DALIŲ LENTELĖ :
- 3.2.1. Tekstilė

3.2.2. Oro pūslė

3.2.3. Išėjimo vožtuvas

3.2.4. Integruotas siurblys

3.2.5. Išorinis siurblys (priedas)

3.2.6. Elastinė juosta (priedas)
- 3.3. MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS :
- 3.3.1. Nailonas

3.3.2. Elastanas

3.3.3. TPU (termoplastinis poliuretanas)

3.3.4. Spyruoklinis plienas

3.3.5. Silikonas

4. VALDYMAS

Prietaisas sukuria papildomą atramą ir priglunda prie transfemoralinio egzoprotezės (išorinio galūnės protezo), sukurdamas vienodą sandarumą naudojant oro pagalvę. Prietaisas turi būti įtaisytas tarp protezo įdėklo ir lizdo. Prietaisas turi būti naudojamas kartu su įdėklu. Jis skirtas naudoti su egzoprotezėmis ir įdėklais, kurie yra suderinami su šiuo prietaisu, pavyzdžiui, bet kokiais transfemoraliniais įdėklais ir sveikatos priežiūros specialisto patvirtintais lizdais. Pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, norėdamas pripūsti prietaisą, turi naudoti integruotą siurbį arba išorinį siurbį (priedas); išorinį siurbį reikia prijungti prie išėjimo vožtuvo, kad oras patektų į oro išsiplėtimo sistemą. Norėdamas išleisti orą, pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas turi paspausti išleidimo vožtuvo metalinę dalį, kad suveiktų išleidimo mechanizmas.

5. PRISTATYMO TURINYS :

Kiekis.	Aprašymas	REF.
1	Naudojimo instrukcijos	PDPROJ-02-IFU
1	Perdangos TF	-
1	Išorinis siurblys	-
1	Elastinė juosta	-

6. PRIETAISO PARINKIMAS IR PRITAIKYMAS

6.1. Įrenginio dydžio pasirinkimas

6.1.1. Tipas (PIN / VAC)

Įrenginys turi būti parenkamas pagal paciento pakabos sistemos tipą. Užrakinimo sistemai, dirželiui, pagalvėlės tipo įmautei ir savilaikiui lizdui Overlay TF tipas yra PIN. Vakuuminei pakabai ir sandarinimo žiedų įmautėms – VAC.

DĖMESIO! Perdanga gali būti suderinama ne su visų tipų sandarinimo žiedų įdėklais. Labai rekomenduojama naudoti įdėklus su integruotu distalinio sandarinimo žiedu.

Pakabos sistema	Perdangos TF kodas
Blokavimo pakaba	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuuminė pakaba	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Ilgis (L)

Prietaiso ilgį reikia parinkti pagal atstumą, išmatuotą nuo distalinio likusios galūnės galo iki tarpvietės. (15 pav.).

Perdangos TF vakuumo tipo ilgis yra normalizuotas.

DĖMESIO! Jei perdangos TF vakuuminis tipas (VAC), nenaudokite prietaiso, jei likutinės galūnės ilgis yra mažesnis nei 20 cm (vertikalus matavimas sėdimoje padėtyje tarp tarpvietės ir sandarinimo žiedo viršaus). (16 pav.).

DĖMESIO! Jei tai yra užrakto tipo (PIN) perdangos TF, nenaudokite prietaiso, jei likutinės galūnės ilgis yra mažesnis nei 19 cm (vertikalus matavimas sėdimoje padėtyje tarp tarpvietės ir distalinio galo). (15 pav.).

Žingsniai

1. Paprašykite paciento užimti sėdimąją padėtį.
2. Paprašykite paciento padėti likusią galūnę 90 laipsnių kampui.
3. Išmatuokite atstumą nuo distalinio galo iki tarpvietės.
4. Pagal šį matavimą pasirinkite prietaiso ilgį (žr. toliau pateiktą lentelę).

L = ilgis nuo distalinio galo iki tarpvietės, kai įdėklas uždėtas, o koja pastatyta 90° kampui.

L (cm) - PIN	Ilgis iš produkta
19 iki 24	SH
24 iki 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 iki 24	SH
24+	LG

6.1.3. Apskritimas (C)

Prietaiso apimties žymuo nustatomas pagal naudotojo likusios galūnės apimties matmenis tam tikrame aukštyje, priklausomai nuo pakabos ilgio ar tipo.

C = likusios galūnės apimtis H (aukštyje)

SH atveju H (aukštis) yra 8 cm nuo distalinio galo

LG atveju H (aukštis) yra 12 cm nuo distalinio galo

VAC tipo H (aukštis) yra 18 cm nuo distalinio galo.

C (cm)	Apskritimo kodas
32 iki 36	32
36 iki 40	38
40 iki 44,5	40
44,5 iki 48	44
48 iki 52	48
52 iki 62	52

6.1.4. Išsami nomenklatūra

Pavyzdys : OVTF-40-SH-PIN (40 dydžio, SH ilgio, užfiksuotos pakabos perdanga TF).

Pavyzdys : OVTF-38-VAC (38 dydžio perdangos TF, skirtos vakuuminei pakabai).

7. TIKSLINIS NAUDOJIMAS / PASKIRTIS :

7.1. Numatomas naudojimas

Šis prietaisas skirtas naudoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Kada naudoti prietaisą, kaip dažnai ir kiek laiko jį naudoti, sprendžia tik gydantis gydytojas. Prietaisas skirtas suteikti papildomą atramą transfemoraliniam egzoprotezui ir užtikrinti jo tūrį.

7.2. Naudojimo reikalavimai

Prietaisas turi būti naudojamas tarp lizdo ir protezo įdėklo.

7.3. Žingsniai, reikalingi įrenginiui uždėti :

DĖMESIO! Prieš uždedant prietaisą, primygtinai rekomenduojama patikrinti, ar oro pagalvė yra sandari ir ar tinkamai veikia abu siurbliai ir vožtuvas.

1. Iš pradžių pacientas sėdi.
2. Pacientas užsideda protezo įdėklą ant likusios galūnės.
3. Pacientas oro įsiurbimo ir išsiurbimo angą nukreipia į likusios galūnės priekį. (1-2 pav.)
4. Pacientas užsideda prietaisą, uždedamas jį ant protezo įdėklo (1-2 pav.).

(Jei pacientas naudoja vakuuminę pakabos sistemą)

5. Pacientas įkiša distalinį prietaiso galą į sandarinimo žiedą (2-3-4 pav.).
6. Pacientas įsitikina, kad prietaisas ant protezo įdėklo yra vienodai (be raukšlių, raukšlių ar per didelio storio).
7. Pacientas įkiša likusią galūnę (uždengtą protezo įdėklu ir prietaisu) į lizdą (įsitikinkite, kad oro pagalvėlė yra žemiau lizdo apdailos linijos). (7 pav.)

(Jei pacientas naudoja distalinę fiksaciją)

8. Pacientas lengvai paspaudžia likusią galūnę (uždengtą protezo įdėklu ir prietaisu), kad distalinis protezo įdėklo tvirtinimo elementas įsitvirtintų į protezo sklęsčių sistemą.
9. Pacientas, vis dar sėdėdamas tiesia koja, išoriniu (9 pav.) arba integruotu (10 pav.) siurbliu lėtai įpurškia aplinkos orą į oro pagalvę, kad ji įsitemptų. Ilgą laiką nepertempkite likusios galūnės prietaisu.
10. Rekomenduojama naudoti išorinį siurblį, jei reikia pripildyti didelį tūrį, o integruotą siurblį naudoti mikroreguliuojant. Oro pagalvėlė pripučiama ir sukuria sandarumą tarp protezo įdėklo (kuris dengia likusią galūnę) ir lizdo. Pacientas nustoja naudoti siurblį, kai likutinė galūnė yra patogi ir kai lizdas yra tolygiai įtemptas.

DĖMESIO! Neteisingai naudojant siurblius ar išleidimo vožtuvą, pacientui gali būti padaryta žala, pavyzdžiui, minkštųjų audinių žaizdos. Kaip naudoti šias sudedamąsias dalis, žr. 9-10-11 pav.

Žingsniai, reikalingi norint naudoti prietaisą kasdien :

DĖMESIO! Kad sumažintumėte spaudimo taškų ir nutirpimo jausmo riziką, labai rekomenduojama prietaisą pripūsti lėtai didinant oro kiekį pneumatiniame sistemoje. Ilgą laiką nepertempkite likusios galūnės prietaisu.

1. Kai pacientas pajunta, kad tarpas tarp galūnės lizdo ir lizdo yra per didelis, jis trumpam nutraukia savo veiklą.
2. Jei susidaro tarpas, pacientas, nenuimdamas protezo, integruotu siurbliu į oro pagalvę įpurškia aplinkos oro ir atkuria tolygų ir patogų įtempimą pagalvėje. Oro pagalvėlė pripūčiama ir atkuria įtempimą tarp protezo įdėklo ir lizdo. (10 pav.)
3. Jei tarpas yra didelis, norėdamas paspartinti ląstelių pripūtimą, pacientas, jei nori, gali naudoti išorinį siurblių (9 pav.).
4. Jei jaučiamas per didelis spaudimas, pacientas, nenuimdamas protezo, iš oro pagalvės ištraukia orą, kad būtų atkurtas vienodas ir patogus spaudimas. (11 pav.)

(Jei pacientas naudoja distalinę fiksaciją)

5. Jei susidaro tarpas, pacientas integruotu siurbliu per drabužius, nenuimdamas protezo, įpurškia aplinkos oro į oro pagalvę ir atkuria tolygų ir patogų įtempimą pagalvėje. (9 pav.)
6. Jei tarpas yra svarbus ir norint pagreitinti ląstelių pripūtimo procesą, pacientas, jei nori, gali pereiti į sėdimą padėtį ir pripūsti oro pagalvę išoriniu siurbliu. (10 pav.)
7. Jei jaučiamas per didelis spaudimas, pacientas, neišimdamas protezo, per drabužius iš oro pagalvės pašalina aplinkos orą, kad būtų atkurtas tolygus ir patogus slėgis pagalvėje. (11 pav.)

7.4. Veiksmai, reikalingi prietaisui išimti :

1. Pirmiausia pacientas turi būti sėdimoje padėtyje.
2. Pacientas ištiesia koją ir išleidimo vožtuvu išleidžia orą iš oro pagalvėlės, kad susidarytų tarpas kišenėje. Pacientas nebenaudoja atleidimo vožtuvo, kai nebejaučia jokio įtempimo lizde. (11 pav.)
3. Pacientas nuspaudžia ant protezo esantį fiksavimo sistemos atlaisvinimo mechanizmą.
4. Pacientas ištraukia likusią galūnę (uždengtą įdėklu ir prietaisu) iš lizdo.
5. Pacientas išima prietaisą iš įdėklo traukdamas jį iš distalinio galo. (12 pav.)
6. Pacientas gali pašalinti oro perteklių paspausdamas oro išleidimo vožtuvą ir tuo pat metu spausdamas oro pagalvę. (13 pav.)

7.5. Kontraindikacijos

7.5.1. Nenaudokite šio prietaiso, jei esate alergiški išvardytoms medžiagoms.

7.5.2. Nenaudokite šio prietaiso bet kokio tipo amputacijai, išskyrus transfemoralinę amputaciją.

7.5.3. Nenaudokite šio prietaiso pacientui, kuris negali pranešti apie fizinį diskomfortą.

7.6. Naudingo tarnavimo laikas

Šis prietaisas skirtas naudoti 6 mėnesius įprasto naudojimo laikotarpiu.

8. INFORMACIJA APIE VEIKIMĄ

- Prietaisu galima pakeisti iki 15 sluoksnių protezinių kojinių.
- Prietaisas veikia su užrakto sistema.
- Prietaisas gali veikti su vakuumine sistema, jei į įdėklą integruotas sandarinimo žiedas.
- Sveikatos priežiūros specialistas arba "Ethnocare" komanda gali prietaisą pritaikyti bučinio tipo virvutei, atlikusi nedidelius pakeitimus.

9. SAUGUMAS :

9.1. Simboliai

Simboliai	Apibrėžtys
Įspėjimas	Įspėjimas nurodo potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima žūti arba sunkiai susižeisti.
Įspėjimas	Įspėjimas rodo, kad situacija gali būti pavojinga, o jos neišvengus galima patirti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą.
Pranešimas	Įspėjimas apie galimą techninę žalą.

9.2. Bendrieji saugos nurodymai

9.2.1. ĪSPĒJIMAS

9.2.1.1. Sunkiņ sužalojimų rizika :

- Laikykite prietaisą vaikams nepasiekiamoje vietoje. Jei prietaisas uždedamas ant burnos ir nosies, kyla pavojus užspringti.

9.2.2. DĖMESIO

9.2.2.1. Susižalojimo ir prietaiso sugadinimo rizika :

- Įrenginys turi būti uždėtas virš bet kurio sandarinimo žiedo, o visos oro ląstelės turi būti protezų viduje.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo liepsnos, žarijų ar kitų karščio šaltinių.
- Nenaudokite MRT.
- Nelaikykite prietaiso aukštesnėje nei +60 °C arba žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.
- Įsitikinkite, kad prietaisas tinkamai padėtas ir sureguliuotas.
- Neteisingai arba per stipriai pritvirtintas įtvaras gali sukelti spaudimą ir suspausti kraujagysles bei nervus.
- Jei kyla problemų dėl prietaiso tvirtinimo prie likutinės galūnės, nutraukite prietaiso naudojimą.
- Dideliame aukštyje arba esant dideliui karščiui, oro pagalvėje esantis oras išsiplečia ir slėgis kinta.
- Nenaudokite prietaiso, jei pacientui atrodo, kad jis yra per ankštas arba per didelis. Informuokite pacientą, kad jis nedelsdamas kreiptųsi į ortopedą/sertifikuotą protezuotoją (CPO).
- Nenaudokite prietaiso su sandarinimo žiedais, jei jie pažeidžia sandarinimo ir prietaiso vientisumą.
- Nenaudokite prietaiso, jei ant likusios galūnės yra žaizdų.
- Nenaudokite jo pacientams, sergantiems neuropatija, be gydytojo patvirtinimo.
- Jei "Overlay TF" vakuuminis tipas (VAC), nenaudokite prietaiso, jei likutinės galūnės ilgis yra mažesnis nei 20 cm (vertikalus matavimas sėdimoje padėtyje tarp tarpvietės ir sandarinimo žiedo viršaus).
- Jei tai yra "Overlay TF" užrakto tipas (PIN), nenaudokite prietaiso, jei likutinės galūnės ilgis yra mažesnis nei 19 cm (vertikalus matavimas sėdimoje padėtyje tarp tarpvietės ir distalinio galo).
- Jei naudodami šį prietaisą jaučiate skausmą, patinimą, pakitusius pojūčius ar kitas neįprastas reakcijas, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei prietaisas nebus pripučiamas, kai reikia, dėl nepakankamo egzoprotezo viduje esančio amortizatoriaus gali atsirasti odos audinių ir minkštųjų audinių žaizdų.
- Maža metalinė dalis, esanti išleidimo vožtuvo viduje, gali sugesti, jei būtų per didelis slėgis, ir sukelti vidutinio sunkumo sužalojimus, todėl prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad išleidimo vožtuvo korpusas yra geros būklės.
- Gaminys gali normaliai susidėvėti. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminį ir nenaudokite gaminio, jei jis pažeistas.
- Nenaudokite prietaiso su egzoprotezais, kurie yra nesuderinami su šiuo prietaisu. Prieš naudodami prietaisą su bet koku papildomu egzoprotezu, įsitikinkite, kad prietaiso naudojimą patvirtino sveikatos priežiūros specialistas.
- Nurodykite pacientui, kad jis kreiptųsi į savo ortopedą/sertifikuotą protezuotoją (CPO), jei prietaisas yra pažeistas. Prietaisas yra netinkamas naudoti, jei netinkamai veikia išėjimo vožtuvas arba siurblys arba jei oro pagalvė nėra 100 % sandari. Be to, jei pažeistas audinio ir oro pagalvės sujungimas arba jei pažeistas pats audinys, tai gali turėti įtakos sistemos veikimui ir jos ilgaamžiškumui. Pažeisto prietaiso negalima saugiai naudoti ir jis gali sužaloti.
- "Overlay TF" gali būti suderinama ne su visų tipų sandarinimo žiedų įdėklais.
- "Overlay TF" gali būti suderinama ne su visomis distalinės pakabos sistemos rūšimis (pvz., virvutės tipo pakaba).
- "Overlay TF" gali sverti ne daugiau kaip 300 svarų/135 kg.

9.3. Odos sudirginimas, egzema, infekcijos, užkrėtimas mikrobais

- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui ir negali būti naudojamas kartu su kitais pacientais.
- Laikykites valymo instrukcijų, kad išvengtumėte mikrobu, bakterijų ir infekcijų.
- Nenaudokite prietaiso tiesiai ant odos.
- Neperpūskite oro pagalvės. Netinkamas oro pagalvės pripūtimas gali sukelti didelį odos sudirginimą pacientams, sergantiems diabetine neuropatija ar kita neurologinė liga, kurią nustato gydytojas. Šią būklę nustato gydytojas specialistas. Sumažinkite oro pagalvės suspaudimą, kai tik atsiranda odos pokyčių arba jaučiamas diskomfortas.
- Pacientai, kuriems sumažėja ar išnyksta normalus jutimas (t. y. neuropatija ir kt.), turi būti dažnai stebimi (kaip nustato skiriantis gydytojas) dėl odos pažeidimų, odos dirginimo ar žaizdų tvarkymo.

9.4. Neigiamas poveikis

- Gali sukelti odos paraudimą
- Alerginė reakcija į medžiagas
- Gali atsirasti spaudimo taškų

9.5. Miltelių (pvz., talko) naudojimas

- Likutinės galūnės odos sudirginimo ir prietaiso funkcionalumo praradimo dėl dalelių užsikimšimo rizika.
- Laikykite prietaisą atokiau nuo smulkių miltelių ir dulkių aplinkos.

9.6. PASTABA

- Nemodifikuokite prietaiso ir nenaudokite jo ne pagal paskirtį.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei jis yra pažeistas ir (arba) jei pakutė buvo atidaryta.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar prietaisas nepažeistas.
- Nenaudokite prietaiso, jei jo funkcijos yra ribotos.
- Jei reikia, imkitės reikiamų priemonių (pvz., pakeiskite, patikrinkite gamintojo aptarnavimo skyriuje ir pan.).

10. VALYMAS, PRIEŽIŪRA IR LAIKYMAS :

10.1. Prietaiso valymas :

1. Išimkite prietaisą iš įdėklo.
2. Įsitikinkite, kad integruota siurblio anga yra uždengta, kai į ją patenka skysčio (pvz., uždengta pirštu). Prietaisą valykite tik kartą per dieną patvirtintomis valymo priemonėmis, įskaitant neutralų muilą arba švelnų ploviklį, kurio pH subalansuotas, be kvapiųjų medžiagų, baliklių ir dažiklių. Prietaisą valykite šiltu 30 °C temperatūros vandeniu.

DĖMESIO! Nedėkite prietaiso į skalbimo mašiną ir neskalbkite jo, kad nesugadintumėte.

3. Kruopščiai nuplaukite prietaisą švariu šiltu vandeniu, kad pašalintumėte visus muilo likučius.

DĖMESIO! Nelaikykite integruoto siurblio vandenyje.

4. Įdėkite į prietaisą rankšluostį ir išdžiovinkite.

DĖMESIO! Nedėkite jo į džiovyklę ir nenaudokite jokio kito šilumos šaltinio džiovinimui

5. Prietaisą galima naudoti tik visiškai sausą.

10.1.1. Netinkamų ploviklių naudojimas

DĖMESIO! Naudojant netinkamus ploviklius, prietaisas gali sugesti ir netekti garantijos.

10.2. Aplinkos sąlygos

Prietaisas skirtas naudoti patalpose ir lauke.

DĖMESIO! Venkite naudoti užsiimant veikla, kai turima daug vandens (pvz., plaukiojant).

DĖMESIO! Venkite naudoti, kai dirbate su daug dulkių ir smulkių miltelių (pvz., talko miltelių, smėlio, statybinių dulkių, smulkių dulkių).

10.3. Jei nesilaikysite šių nurodymų, garantija neteks galios.

11. ATLIEKŲ ŠALINIMAS :

Neišmeskite šio prietaiso kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Netinkamas šalinimas gali turėti neigiamą poveikį aplinkai ir sveikatai. Laikykites jūsų savivaldybėje galiojančių valdžios institucijų nuostatų dėl grąžinimo, surinkimo ir perdirbimo tvarkos. Atsižvelgiant į tai, visi prietaiso komponentai ir jo pakuotė turi būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius aplinkosaugos reglamentus. Pacientai turėtų kreiptis į vietos valdžios institucijas, kad gautų informacijos, kaip atsikratyti šiais elementais.

12. TEISINĖ INFORMACIJA

Visos teisinės sąlygos priklauso nuo vietos ir kitų taikomų įstatymų ir gali atitinkamai skirtis.

12.1. Atsakomybė

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl šio dokumento nesilaikymo, ypač dėl netinkamo naudojimo, nenumatyto naudojimo, naudojimo ne pagal nurodytas prietaiso naudojimo sąlygas ar neleistino prietaiso modifikavimo. Prietaisas turi būti prižiūrimas pagal naudojimo instrukcijas. Dėl piktnaudžiavimo arba netinkamo prietaiso naudojimo gali sumažėti jo funkcionalumas. Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už žalą, atsiradusią dėl netinkamos techninės priežiūros arba padarytą naudojant gamintojo nepatvirtintus komponentus. Daugiau informacijos apie komercinės garantijos sąlygas suteiks jūsų šalyje atsakinga gamintojo platinimo įmonė.

12.2. Komercinė garantija

Gamintojas šiam prietaisui suteikia komercinę garantiją nuo įrengimo datos. Garantijos laikotarpis - 6 mėnesiai. Komercinė garantija taikoma įrodytiems medžiagų, gamybos ar konstrukcijos defektams. Apie šiuos defektus reikia pranešti gamintojui per komercinės garantijos galiojimo laikotarpį. Daugiau informacijos apie garantijos terminus ir sąlygas galima gauti iš įmonės gamintojos.

Pastaba : Nors buvo naudojami visi pažangūs metodai, kad būtų pasiektas maksimalus funkcijų, tvirtumo, patvarumo ir patogumo suderinamumo lygis, nėra jokios garantijos, kad naudojant šį prietaisą bus išvengta sužalojimų.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УСТРОЙСТВОТО, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО И ИЗЦЯЛО СЛЕДНИТЕ ИНСТРУКЦИИ И СПАЗВАЙТЕ УКАЗАНИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ. ПРАВИЛНАТА ИНСТАЛАЦИЯ Е ОТ СЪЩЕСТВЕНО ЗНАЧЕНИЕ ЗА ПРАВИЛНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции са предназначени за сертифицирания ортопед / протезист (CPO), който монтира устройството, и за пациентите, които носят устройството. В този документ OVERLAY TF се нарича "устройство". Устройството е предназначено за употреба от лицензиран медицински специалист, пациента или лицето, полагащо грижи за пациента. Пациентът или лицето, полагащо грижи за него, трябва да могат да прочетат и разберат всички инструкции, предупреждения и предпазни мерки в указанията за употреба и да са физически способни да ги спазват.

1. ИНФОРМАЦИИ :

- 1.1. Моля, прочетете внимателно целия документ, преди да използвате устройството, и спазвайте инструкциите за безопасност.
- 1.2. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента или лицето, което се грижи за него, как да използва това устройство безопасно.
- 1.3. Свържете се с производителя или с Вашия медицински специалист, ако сте пациент или лице, което се грижи за Вас, ако имате някакви въпроси относно устройството или ако имате някакви проблеми, оплаквания или инциденти, включително влошаване на здравословното състояние.
- 1.4. Моля, запазете този документ.

2. ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИМВОЛИ

Символи	Символи заглавия	Обяснителен текст
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.
	Европейски упълномощен представител	Посочва кой е европейският упълномощен представител на производителя.
	Маркировка CE	Посочете, че медицинското изделие е съвместимо с европейските разпоредби.
	Цялост на опаковката	Указва да не използвате устройството, ако опаковката е повредена.
	Код на партидата	Посочва кода на партидата на производителя, за да може да се идентифицира партидата или партидата.
	Каталог #	Посочва каталожния № на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.
	Количество	Посочва броя на единиците в опаковката.
	Вижте инструкциите за употреба	Посочва, че е необходимо потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.
	Медицинско устройство	Посочва, че изделието е медицинско изделие.
	Един пациент - Многократна употреба	Посочва, че медицинското изделие може да се използва многократно, но само при един пациент.

Източник на символите : ISO 20417 :2021

3. ПРЕДСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО :

3.1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО :

Това устройство е медицинско изделие за пациенти с трансфеморални ампутации. То е изработено от плат и включва въздушна възглавница, която може да се активира с помощта на помпа, интегрирана в устройството, и/или с външна за устройството помпа (помпа с колба - аксесоар), както и с ръчен освобождаващ клапан, за да се позволи ежедневно регулиране на обема. Устройството се доставя и с еластична лента (аксесоар) за поддържане на вградената в гнездото помпа.

3.2. ТАБЛИЦА НА КОМПОНЕНТИТЕ :

- 3.2.1. Текстил
- 3.2.2. Въздушен мехур
- 3.2.3. Изходен клапан
- 3.2.4. Вградена помпа
- 3.2.5. Външна помпа (аксесоар)
- 3.2.6. Еластична лента (аксесоар)

3.3. СПИСЪК НА МАТЕРИАЛИТЕ :

- 3.3.1. Найлон
- 3.3.2. Еластан

3.3.3. TPU (термопластичен полиуретан)

3.3.4. Пружинна стомана

3.3.5. Силикон

Приложим стандарт за материалите : ISO 10993-1

4. ОПЕРАЦИЯ

Устройството създава допълнителна опора и обемно прилягане на трансфеморална екзопротеза (външна протеза на крайник), като създава равномерно стягане с помощта на въздушна възглавница. Устройството трябва да се постави между подложката на протезата и гнездото. Устройството трябва да се използва в комбинация с подложка. Предназначено е за използване с екзопротези и вложки, които са съвместими с устройството, като например всички трансфеморални вложки и гнезда, одобрени от медицински специалист. За да надуе устройството, пациентът или здравият работник трябва да използва вградената помпа или външната помпа (аксесоар), като външната помпа трябва да бъде свързана към изходния клапан, за да вкара въздух в системата за разширяване на въздуха. За да изпусне въздуха, пациентът или медицинският специалист трябва да натисне металната част на изходния клапан, за да активира механизма за изпускане.

5. СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОСТАВКАТА :

Количество.	Описание	REF.
1	Инструкции за употреба	PDPROJ-02-IFU
1	Налагане на TF	-
1	Външна помпа	-
1	Еластична лента	-

6. ИЗБОР И АДАПТИРАНЕ НА УСТРОЙСТВО

6.1. Избор на размера на устройството

6.1.1. Тип (PIN / VAC)

Устройството трябва да бъде избрано според типа на окачващата система на пациента. За заключваща система, връзка, облицовка с възглавница и самоудържаща се гнездо типът Overlay TF е PIN. За вакуумно окачване и уплътнителни вложки – VAC.

ВНИМАНИЕ! Възможно е наслагването да не е съвместимо с всички видове уплътнителни пръстени. Силно се препоръчва използването на подложки с интегриран дистален уплътнителен пръстен.

Система за окачване	Код на TF за наслагване
Заключващо окачване	OVTF-XX-XX-PIN
Вакуумно окачване	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Дължина (L)

Дължината на устройството трябва да се избере в зависимост от разстоянието, измерено между дисталния край на остатъчния крайник и перинеума. (Фигура 15).

Дължината на типа вакуум Overlay TF е нормализирана.

ВНИМАНИЕ! За вакуумния тип Overlay TF (VAC) не използвайте устройството, ако дължината на остатъчния крайник е по-малка от 20 cm (вертикално измерване в седнало положение между перинеума и горната част на уплътнителния пръстен). (Фигура 16).

ВНИМАНИЕ! За тип заключване Overlay TF (PIN) не използвайте устройството, ако дължината на остатъчния крайник е по-малка от 19 cm (вертикално измерване в седнало положение между перинеума и дисталния край). (Фигура 15).

Стъпки

1. Помолете пациента да заеме седнало положение.
2. Помолете пациента да постави остатъчния крайник под ъгъл от 90 градуса.
3. Измерете разстоянието от дисталния край до перинеума.
4. Изберете дължината на устройството в съответствие с това измерване (вж. таблицата по-долу).

L = Дължина от дисталния край до перинеума при поставена подплата и крак под ъгъл 90°.

L (cm) - PIN	Дължина на на продукт
от 19 д д 24	SH
от 24 до 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
от 20 до 24	SH
24+	LG

6.1.3. Обиколка (C)

Наименованието на обиколката на устройството се основава на измерването на обиколката на остатъчния крайник на потребителя на определена височина в зависимост от дължината или вида на окачването.

C = обиколка на остатъчния крайник при H (височина)

За SH височината H е 8 cm от дисталния край.

За LG височината H (Height) е 12 cm от дисталния край

За тип VAC височината H е 18 cm от дисталния край.

C (cm)	Код на обиколката
32 до 36	32
36 до 40	38
40 до 44,5	40
44,5 до 48	44
48 до 52	48
52 до 62	52

6.1.4. Пълна номенклатура

Пример : OVTF-40-SH-PIN (Накладка TF размер 40 с дължина SH за заключващо окачване).

Пример : OVTF-38-VAC (Наслойка TF размер 38 за вакуумно окачване).

7. ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА / ЦЕЛ :

7.1. Предназначение

Това устройство е предназначено за употреба под наблюдението на медицински специалист. Определянето на момента на използване на устройството, както и честотата и продължителността на използването му, се извършва по преценка на лекуващия лекар. Устройството има за цел да осигури допълнителна опора и обемно прилягане на трансфеморална екзопротеза.

7.2. Изисквания за използване

Устройството трябва да се използва между гнездо и протезна вложка.

7.3. Стъпки, необходими за поставяне на устройството :

ВНИМАНИЕ! Преди да поставите устройството, силно се препоръчва да проверите дали въздушната възглавница е херметична и дали двете помпи и клапанът работят правилно.

1. Първоначално пациентът е в седнало положение
2. Пациентът поставя протезната подложка върху остатъчния си крайник.
3. Пациентът насочва входа и изхода на въздуха към предната част на остатъчния си крайник. (Фигура 1-2)
4. Пациентът поставя устройството, като го плъзга върху протезната си подложка (Фигура 1-2).

(Ако пациентът използва система за вакуумно окачване)

5. Пациентът прибира дисталния край на устройството в пръстена за уплътняване (Фигура 2-3-4).
6. Пациентът се уверява, че устройството е разположено равномерно (без гънки, прегъвания или излишна дебелина) върху протезната подложка.
7. Пациентът поставя остатъчния си крайник (покрит от протезната подложка и устройството) в гнездото (уверете се, че въздушната възглавница е под линията на подрязване на гнездото). (Фигура 7)

(Ако пациентът използва дистална фиксация)

8. Пациентът леко натиска остатъчния си крайник (покрит от протезната подложка и устройството), за да щракне дисталното приспособление на протезната подложка в хравовата система на протезата.
9. Все още в седнало положение, с изправен крак, пациентът използва външната (фигура 9) или интегрираната (фигура 10) помпа, за да въпръска бавно въздух от околната среда във въздушната възглавница и да създаде стягане в гнездото. Не затягайте прекалено много остатъчния крайник с устройството за дълъг период от време.
10. Препоръчително е да използвате външната помпа, ако трябва да се напълни голям обем, а за микрорегулации да използвате вградената помпа. Въздушната възглавница се надува и създава притискане между протезната подложка (която покрива остатъчния крайник) и гнездото. Пациентът спира да използва помпата, когато остатъчният крайник е удобен и когато гнездото е равномерно стегнато.

ВНИМАНИЕ! Неправилното използване на помпите или освобождаващия клапан може да причини увреждане на пациента, например рани на меките тъкани. Моля, вижте Фигура 9-10-11 за това как да използвате тези компоненти.

Стъпки, необходими за ежедневното използване на устройството :

ВНИМАНИЕ! За да се сведе до минимум рискът от точки на натиск и усещане за изтръпване, силно се препоръчва устройството да се напompва чрез бавно увеличаване на въздуха в пневматичната система. Не притискайте прекалено много остатъчния крайник с устройството за дълъг период от време.

1. Когато пациентът почувства, че в гнездото му се е образувала празнина или че напрежението между остатъчния крайник и гнездото е твърде голямо, той спира за момент дейността си.
2. Ако се получи пролука, пациентът използва вградената помпа, без да сваля протезата, за да впръска въздух в въздушната възглавница и да възстанови равномерното и удобно притискане в гнездото. Въздушната възглавница се надува и пресъздава стягане между протезната подложка и гнездото. (Фигура 10)
3. Ако разстоянието е голямо, за да се ускори напompването на клетките, пациентът може, ако желае, да използва външна помпа (фигура 9).
4. Ако се усеща прекалено голямо стягане, пациентът използва освобождаващия клапан, без да сваля протезата, за да отстрани въздуха от въздушната възглавница и да възстанови равномерното и удобно стягане в гнездото. (Фигура 11)

(Ако пациентът използва дистална фиксация)

5. Ако се получи пролука, пациентът използва интегрираната помпа през дрехите си, без да сваля протезата, за да впръска въздух в въздушната възглавница и да възстанови равномерното и удобно стягане в гнездото. (Фигура 9)
6. Ако разстоянието е голямо и за да се ускори надуването на клетките, пациентът може, ако желае, да премине в седнало положение и да надуе въздушната възглавница с външната помпа. (Фигура 10)
7. Ако се усеща прекалено голямо налягане, пациентът използва освобождаващия клапан през дрехите си, без да сваля протезата си, за да отстрани въздуха от въздушната възглавница и да възстанови равномерното и комфортно налягане в гнездото. (Фигура 11)

7.4. Необходими стъпки за изваждане на устройството :

1. Пациентът трябва първо да е в седнало положение.
2. Пациентът поставя крака си изправен и използва освобождаващия клапан, за да освободи въздуха от въздушната възглавница и да създаде празнина в гнездото. Пациентът спира да използва освобождаващия клапан, когато вече не усеща никакво напрежение в гнездото. (Фигура 11)
3. Пациентът натиска освобождаващия механизъм на фиксиращата система, разположена върху протезата.
4. Пациентът изважда остатъчния крайник (покрит от подложката и устройството) от гнездото.
5. Пациентът изважда устройството от подложката, като го издърпва от дисталния край. (Фигура 12)
6. Пациентът може да отстрани излишния въздух, като натисне освобождаващия клапан, докато натиска въздушната възглавница. (Фигура 13)

7.5. Противопоказания

7.5.1. Не използвайте това устройство, ако сте алергични към изброените материали.

7.5.2. Не използвайте това устройство при всякакъв вид ампутация, различна от трансфеморална ампутация.

7.5.3. Не използвайте това устройство при пациент, който не е в състояние да съобщи за физическия си дискомфорт.

7.6. Ползнен живот

Това устройство е предназначено за използване в продължение на 6 месеца при нормална употреба.

8. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

- Устройството може да замени до 15 слоя протезни чорапи.
- Устройството работи със система за заключване.
- Устройството може да работи с вакуумна система, ако уплътнителният пръстен е интегриран в облицовката.
- Устройството може да бъде адаптирано към окачване тип "целувка" с малка промяна от медицински специалист или от екипа на Ethnoscare.

9. СИГУРНОСТ :

9.1. Символи

Символи	Определения
Предупреждение	Предупреждението показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
Предупреждение	Предупреждението показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания.
Известие	Предупреждение за възможни технически повреди.

9.2. Общи инструкции за безопасност

9.2.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

9.2.1.1. Риск от сериозно нараняване :

- Съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца. Съществува опасност от задушаване, ако устройството се постави върху устата и носа.

9.2.2. ВНИМАНИЕ

9.2.2.1. Риск от нараняване и риск от повреда на устройството :

- Устройството трябва да бъде поставено над всеки уплътнителен пръстен, като всички въздушни клетки трябва да бъдат вътре в протезата.
- Пазете устройството далеч от пламъци, въглени или други източници на топлина.
- Не използвайте в МРТ.
- Не излагайте устройството на температури над +60°C и под -20°C.
- Уверете се, че устройството е правилно поставено и регулирано.
- Неправилното или прекалено стегнато поставяне може да доведе до натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите.
- Преустановете употребата на устройството, ако има проблеми с прилягането на устройството към остатъчния крайник.
- На голяма надморска височина или при екстремна топлина въздухът във въздушната възглавница се разширява и води до промяна на налягането.
- Не използвайте устройството, ако то изглежда твърде тясно или твърде голямо за пациента. Информирайте пациента да се свърже незабавно с ортопед/сертифициран протезист (CPO).
- Не използвайте устройството с уплътнителни пръстени, ако те нарушават целостта на уплътнението и устройството.
- Не използвайте устройството, ако по остатъчния крайник има рани.
- Не го използвайте при пациенти с невропатия без одобрението на лекар.
- За вакуумния тип Overlay TF (VAC) не използвайте устройството, ако дължината на остатъчния крайник е по-малка от 20 cm (вертикално измерване в седнало положение между перинеума и горната част на уплътнителния пръстен).
- За Overlay TF тип заключване (PIN) не използвайте устройството, ако дължината на остатъчния крайник е по-малка от 19 cm (вертикално измерване в седнало положение между перинеума и дисталния край).
- Ако почувствате болка, подуване, промяна в усещането или други необичайни реакции при използването на това устройство, незабавно се свържете с медицински специалист.
- Ненапомнването на устройството, когато е необходимо, може да доведе до рани на кожата тъкан и меките тъкани поради липсата на амортизация във вътрешността на екзопротезата.
- Малката метална част във вътрешността на освобождаващия клапан може да се повреди при прекомерно налягане и да доведе до средни наранявания, уверете се, че тялото на освобождаващия клапан е в добро състояние, преди да използвате устройството.
- Продуктът е податлив на нормално износване. Проверявайте продукта преди всяка употреба и не носете продукта, ако е повреден.
- Не използвайте устройството с екзопротези, които са несъвместими с устройството. Уверете се, че употребата на устройството е одобрена от медицински специалист, преди да го използвате с допълнителни екзопротези.
- Инструктирайте пациента да се обърне към своя ортопед/сертифициран протезист (CPO), ако устройството е повредено. Устройството е неизползваемо, ако изходният клапан или помпата не функционират правилно или ако въздушната възглавница не е 100% херметична. Също така, ако свързването между плат и въздушната възглавница е повредено или ако самият плат е повреден, това може да повлияе на работата на системата и нейната дълготрайност. Повреденото устройство не може да се използва безопасно и може да доведе до нараняване.
- Възможно е Overlay TF да не е съвместим с всички видове уплътнителни пръстени.
- Възможно е Overlay TF да не е съвместим с всички видове системи за дистално окачване (напр. окачване тип "каишка").
- Overlay TF е пригоден за ограничение на теглото от 300lbs/135kg.

9.3. Дразнене на кожата, екзема, инфекции, заразяване с микроорганизми

- Устройството е предназначено за употреба от един пациент и не трябва да се споделя с други пациенти.
- Следвайте инструкциите за почистване, за да избегнете микроби, бактерии и инфекции.
- Не използвайте устройството директно върху кожата.
- Не надуйте въздушната възглавница прекалено много. Неправилното напompване на въздушната възглавница може да причини значително дразнене на кожата при пациенти с диабетна невропатия или друго неврологично състояние, определено от предписващия лекар. Това състояние се определя от медицинския специалист. Намалете компресията на въздушната възглавница веднага щом се появят кожни промени или се почувства дискомфорт.
- Пациентите с намалени или загубени нормални усещания (т.е. невропатия и др.) трябва да се наблюдават често (както е определено от предписващия лекар) за кожни лезии, дразнене на кожата или лечение на рани.

9.4. Неблагоприятен ефект

- Може да предизвика зачервяване на кожата
- Алергична реакция към материали
- Може да предизвика точки на натиск

9.5. Използване на прах (напр. талк)

- Риск от дразнене на кожата на остатъчния крайник и загуба на функционалност на устройството поради блокиране на частици.
- Съхранявайте устройството далеч от фин прах и прашна среда.

9.6. ЗАБЕЛЕЖКА

- Не модифицирайте устройството и не го използвайте по начин, различен от предвидения.
- Не използвайте това устройство, ако то е повредено и/или ако опаковката е била отворена.
- Преди всяка употреба проверявайте устройството за повреди.
- Не използвайте устройството, ако функциите му са ограничени.
- Ако е необходимо, предприемете необходимите мерки (напр. подмяна, проверка от сервизния отдел на производителя и др.).

10. ПОЧИСТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА И СЪХРАНЕНИЕ :

10.1. Почистване на устройството :

1. Извадете устройството от подложката.
2. Уверете се, че интегрираният отвор на помпата е покрит, когато е изложен на течност (напр. покриване с пръст). Почиствайте устройството веднъж дневно само с одобрени почистващи продукти, включително неутрален сапун или мек почистващ препарат, който е с балансирано pH, без аромати, избялващи вещества и оцветители. Почиствайте устройството в топла вода с температура 30°C (86°F)

ВНИМАНИЕ! Не поставяйте в перална машина и не изтисквайте устройството, за да избегнете повреда.

3. Изплакнете обилно устройството с чиста топла вода, за да отстраните всички остатъци от сапун.

ВНИМАНИЕ! Не излагайте вградената помпа на въздействието на вода.

4. Поставете кърпа в устройството и го подсушете на въздух.

ВНИМАНИЕ! Не го поставяйте в сушилня или не използвайте друг източник на топлина за сушене

5. Устройството може да се използва само когато е напълно сухо.

10.1.1. Използване на неподходящи детергенти

ВНИМАНИЕ! Използването на неподходящи почистващи препарати може да доведе до влошаване на качеството на устройството и да доведе до отпадане на гаранцията.

10.2. Условия на околната среда

Устройството е предназначено за използване на открито и закрито.

ВНИМАНИЕ! Избягвайте да използвате по време на дейности, свързани с контакт с много вода (напр. плуване)

ВНИМАНИЕ! Избягвайте да използвате по време на дейности, свързани с контакт с много прах и фини прахове (напр. талк, пясък, строителен прах, фин прах).

10.3. Неспазването на тези инструкции води до прекратяване на гаранцията.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ :

Не изхвърляйте това устройство заедно с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне може да има отрицателно въздействие върху околната среда и здравето. Спазвайте разпоредбите на приложимите органи във вашата община относно процедурите за връщане, събиране и рециклиране. В тази връзка всички компоненти на устройството и неговата опаковка трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за опазване на околната среда. Пациентите трябва да се обърнат към местните власти за информация относно начина на изхвърляне на тези елементи.

12. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Всички правни условия са предмет на местното и друго приложимо законодателство и могат да варират съответно.

12.1. Отговорност

Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на изискванията на този документ, по-специално от неправилна употреба, непредвидена употреба, употреба извън посочените условия за употреба на устройството или неразрешена модификация на устройството. Устройството трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за експлоатация. Злоупотребата или неправилната употреба на устройството може да доведе до намаляване на функционалността му. Производителят не носи отговорност за повреди, възникнали в резултат на неправилна поддръжка или причинени от компоненти, които не са разрешени от производителя. Отговорната дистрибуторска компания на производителя във вашата страна ще ви предостави допълнителна информация за условията на търговската гаранция.

12.2. Търговска гаранция

Производителят предоставя търговска гаранция за това устройство от датата на монтиране. Гаранционният срок е 6 месеца. Търговската гаранция покрива доказани дефекти в материала, изработката или конструкцията. Тези дефекти трябва да бъдат съобщени на производителя в рамките на срока на валидност на търговската гаранция. Допълнителна информация за условията на гаранцията може да получите от фирмата производител.

Забележка : Въпреки че са използвани всички съвременни техники за постигане на максимално ниво на съвместимост на функциите, здравината, издръжливостта и комфорта, няма гаранция, че използването на това устройство ще предотврати нараняване.

PROČITAJTE SLJEDEĆE UPUTE PAŽLJIVO U CIJELOSTI PRIJE UPOTREBE UREĐAJA I PRIDRŽAVAJTE SE SIGURNOSNIH UPUTA. ISPRAVNA INSTALACIJA JE KLJUČNA ZA ISPRAVNO FUNKCIONIRANJE UREĐAJA.

UPUTE ZA UPORABU :

Ove upute namijenjene su certificiranim ortotičarima/protektičarima (CPO) koji prilagođavaju uređaj te pacijentima koji ga koriste. U ovom dokumentu "uređaj" se odnosi na OVERLAY TF. Uređaj je namijenjen licenciranim zdravstvenim djelatnicima, pacijentima ili njegovateljima koji pružaju njegu pacijentima. Pacijent ili njegovatelj moraju biti sposobni pročitati i razumjeti sve upute, upozorenja i mjere opreza te fizički biti u stanju slijediti ih.

1. INFORMACIJE :

- 1.1. Pažljivo pročitajte ovaj dokument u cijelosti prije korištenja uređaja i pridružavajte se sigurnosnih uputa.
- 1.2. Zdravstveni djelatnik mora pacijenta ili njegovatelja uputiti kako sigurno koristiti uređaj.
- 1.3. Obratite se proizvođaču ili svom zdravstvenom djelatniku ako ste pacijent ili njegovatelj i imate pitanja o uređaju, ako nađete na probleme, pritužbe ili incidente, uključujući pogoršanje zdravstvenog stanja.
- 1.4. Sačuvajte ovaj dokument za buduću upotrebu.

2. KORIŠTENJE SIMBOLA

Simboli	Naslovi simbola	Objašnjavajući tekst
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	Ovlašteni predstavnik za Europu	Označava ovlaštenog predstavnika proizvođača za Europu.
	CE oznaka	Označava da je medicinski uređaj u skladu s europskim propisima.
	Integritet pakiranja	Označava da se uređaj ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača kako bi se serija ili lot mogli identificirati.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski uređaj mogao identificirati.
	Količina	Označava broj jedinica po pakiranju.
	Pogledajte upute za uporabu	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu.
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski uređaj.
	Jedan pacijent - višekratna upotreba	Označava da se medicinski uređaj može koristiti više puta, ali samo na jednom pacijentu.

Izvor simbola : ISO 20417 :2021

3. PREDSTAVLJANJE UREĐAJA :

3.1. OPIS UREĐAJA :

Ovaj uređaj je medicinski uređaj namijenjen pacijentima s transfemoralnim amputacijama. Izrađen je od tkanine i uključuje zračni jastuk koji se može aktivirati pumpom integriranom u uređaj i/ili vanjskom pumpom (pumpa na balon - dodatak), kao i ručnim ispušnim ventilom kako bi se omogućilo svakodnevno podešavanje volumena. Uređaj također dolazi s elastičnom trakom (dodatak) za održavanje integrirane pumpe na ležištu.

3.2. TABLICA KOMPONENTI :

- 3.2.1. Tkanina
- 3.2.2. Zračni jastuk
- 3.2.3. Ispušni ventil
- 3.2.4. Integrirana pumpa
- 3.2.5. Vanjska pumpa (dodatak)
- 3.2.6. Elastična traka (dodatak)

3.3. POPIS MATERIJALA :

- 3.3.1. Najlon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (Termoplastični Poliuretan)
- 3.3.4. Opužni čelik
- 3.3.5. Silikon

Primjenjivi standard za materijale : ISO 10993-1

4. RAD UREĐAJA :

Uređaj stvara dodatnu potporu i volumetrijsko prilagođavanje u transfemoralnoj egzoprozezi (vanjska proteza ekstremiteta) stvarajući jednolično stezanje pomoću zračnog jastuka. Uređaj treba postaviti između obloge proteze i ležišta. Uređaj se mora koristiti u kombinaciji s oblogom. Namijenjen je za upotrebu s egzoprotezama i oblogama koje su kompatibilne s uređajem, kao što su sve transfemoralne obloge i ležišta odobrene od strane zdravstvenog djelatnika. Za napuhavanje uređaja, pacijent ili zdravstveni djelatnik trebaju koristiti integriranu pumpu ili vanjsku pumpu (dodatak). Vanjska pumpa mora biti spojena na ispusni ventil kako bi napumpala zrak u sustav proširenja zraka. Za ispuštanje zraka, pacijent ili zdravstveni djelatnik trebaju pritisnuti metalni dio ispusnog ventila kako bi aktivirali mehanizam za ispuštanje.

5. SADRŽAJ ISPORUKE :

Količina	Opis	REF.
1	Upute za uporabu	PDPROJ-02-IFU
1	Overlay TF	-
1	Vanjska pumpa	-
1	Elastična traka	-

6. ODABIR UREĐAJA I PRILAGODBA

6.1. Odabir veličine uređaja

6.1.1. Tip (PIN / VAC)

Uređaj treba odabrati prema vrsti sustava ovjesa pacijenta. Za sustav zaključavanja, vezicu, podstavljeni liner i samonosivu čašicu, tip Overlay TF je PIN. Za vakuumski ovjes i linere s brtvenim prstenom, tip Overlay TF je VAC.

UPOZORENJE! Overlay možda neće biti kompatibilan sa svim vrstama liner-a s ugrađenim brtvenim prstima. Preporučuju se lineri s integriranim distalnim brtvenim prstima.

Suspenzijski sustav	Kod Overlay TF-a
Sustav zaključavanja	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuumski sustav	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Duljina (L)

Duljina uređaja treba biti odabrana prema izmjerenoj udaljenosti između distalnog kraja rezidualnog uda i perineuma. (Slika 15).

Duljina za Overlay TF vakuumskog tipa je standardizirana.

UPOZORENJE! Za Overlay TF vakuumski tip (VAC), nemojte koristiti uređaj ako je duljina rezidualnog uda manja od 20 cm (vertikalno mjerenje u sjedećem položaju između perineuma i vrha brtvenog prstena). (Slika 16).

UPOZORENJE! Za Overlay TF zaključavajući tip (PIN), nemojte koristiti uređaj ako je duljina rezidualnog uda manja od 19 cm (vertikalno mjerenje u sjedećem položaju između perineuma i distalnog kraja). (Slika 15).

Koraci :

1. Postavite pacijenta u sjedeći položaj.
2. Postavite rezidualni ud pacijenta pod kutom od 90 stupnjeva.
3. Izmjerite udaljenost od distalnog kraja do perineuma.
4. Odaberite duljinu uređaja prema ovom mjerenju (pogledajte tablicu ispod).

L = Duljina od distalnog kraja do perineuma s oblogom na nozi i nogom pod kutom od 90°.

L (cm) - PIN	Duljina proizvoda
19 do 24	SH
24 do 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 do 24	SH
24+	LG

6.1.3. Opseg (C)

Oznaka opsega uređaja temelji se na mjerenju opsega rezidualnog uda korisnika na određenoj visini, ovisno o duljini ili tipu suspenzijskog sustava.

C = Opseg rezidualnog uda na H (visini)

Za SH visina (H) je 8 cm od distalnog kraja

Za LG visina (H) je 12 cm od distalnog kraja

Za VAC tip visina (H) je 18 cm od distalnog kraja

C (cm)	Kod opsega
32 do 36	32
36 do 40	38
40 do 44,5	40
44,5 do 48	44
48 do 52	48
52 do 62	52

6.1.4. Potpuna nomenklatura

Primjer : OVTF-40-SH-PIN (Overlay TF veličine 40, duljina SH za zaključavajući sustav suspenzije).

Primjer : OVTF-38-VAC (Overlay TF veličine 38 za vakuumski sustav suspenzije).

7. NAMJENA / CILJ UPOTREBE :

7.1. Namjena :

Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu pod nadzorom zdravstvenog djelatnika. Određivanje vremena, učestalosti i trajanja upotrebe uređaja isključivo je u nadležnosti liječnika. Uređaj pruža dodatnu potporu i volumetrijsko prilagođavanje transfemoralne egzoproteze.

7.2. Uvjeti za upotrebu

Uređaj se mora koristiti između ležišta proteze i obloge.

7.3. Koraci potrebni za stavljanje uređaja :

UPOZORENJE! Prije postavljanja uređaja preporučuje se provjeriti da je zračni jastuk nepropustan i da obje pumpe i ventil rade ispravno.

1. Pacijent je u sjedećem položaju.
2. Pacijent stavlja oblogu proteze na svoj rezidualni ud.
3. Pacijent usmjerava ulaz i izlaz zraka prema prednjoj strani rezidualnog uda. (Slika 1-2)
4. Pacijent postavlja uređaj tako da ga navuče preko obloge proteze. (Slika 1-2)

(Ako pacijent koristi vakuumski sustav suspenzije)

5. Pacijent uvlači distalni kraj uređaja unutar brtvenog prstena. (Slika 2-3-4)
6. Pacijent osigurava da je uređaj ravnomjerno postavljen (bez nabora, viška tkanine) na oblogu proteze.
7. Pacijent umeće rezidualni ud (prekriven oblogom i uređajem) u ležište proteze. (Provjeriti je li zračni jastuk ispod linije ležišta.) (Slika 7)

(Ako pacijent koristi distalnu fiksaciju)

8. Pacijent lagano pritišće rezidualni ud kako bi pričvrstio distalni kraj obloge proteze u ratchet sustav proteze.
9. Dok je u sjedećem položaju, s ispruženom nogom, pacijent koristi vanjsku (Slika 9) ili integriranu (Slika 10) pumpu kako bi polako ubrizgao zrak u zračni jastuk i stvorio zategnutost unutar ležišta. Paziti da se uređaj ne previše zategne na dulje vrijeme.
10. Preporučuje se korištenje vanjske pumpe kada postoji veliki volumen za popunjavanje, a integrirane pumpe za mikro podešavanja. Zračni jastuk napuhava se i stvara zategnutost između obloge proteze i ležišta. Pacijent prestaje koristiti pumpu kada osjeti udobnost i ravnomjernu zategnutost u ležištu.

UPOZORENJE! Nepravilna upotreba pumpe ili ispusnog ventila može uzrokovati ozljede pacijenta, poput rana na mekim tkivima. Pogledajte slike 9-10-11 za ispravnu upotrebu tih komponenti.

Koraci za svakodnevnu upotrebu uređaja :

UPOZORENJE! Kako biste smanjili rizik od točaka pritiska i osjećaja utrnulosti, preporučuje se sporo napuhavanje uređaja postupnim povećavanjem zraka unutar pneumatskog sustava. Ne pretjerujte sa zatezanjem uređaja na dulje vrijeme.

Kada pacijent osjeti da se stvorio razmak u ležištu ili da je zategnutost previsoka, privremeno prestaje s aktivnostima.

1. Ako se stvori razmak, pacijent koristi integriranu pumpu kako bi ubrizgao zrak i ponovno stvorio udobnu zategnutost unutar ležišta. (Slika 10)
2. Ako je razmak veći, pacijent može koristiti vanjsku pumpu kako bi ubrzao inflaciju zračnog jastuka. (Slika 9)
3. Ako je zategnutost previsoka, pacijent koristi ispusni ventil kako bi otpustio zrak i ponovno stvorio ravnomjernu i udobnu zategnutost unutar ležišta. (Slika 11)

(Ako pacijent koristi distalnu fiksaciju)

4. Ako se stvori razmak, pacijent koristi integriranu pumpu kroz odjeću, bez skidanja proteze, kako bi ubrizgao zrak i ponovno stvorio udobnu zategnutost. (Slika 9)
5. Ako je razmak velik, pacijent može sjesti i napuhati jastuk pomoću vanjske pumpe. (Slika 10)
6. Ako je pritisak previsok, pacijent koristi ispusni ventil kako bi otpustio zrak i ponovno stvorio udobnu zategnutost. (Slika 11)

7.4. Koraci potrebni za uklanjanje uređaja

1. Pacijent mora biti u sjedećem položaju.
2. Pacijent ispruži nogu i koristi ispusni ventil kako bi otpustio zrak i stvorio razmak unutar ležišta. Prestaje koristiti ventil kada više ne osjeti zategnutost. (Slika 11)
3. Pacijent aktivira mehanizam za otpuštanje fiksacijskog sustava na protezi.
4. Pacijent uklanja rezidualni ud (prekriven oblogom i uređajem) iz ležišta.
5. Pacijent uklanja uređaj s obloge povlačeći ga od distalnog kraja. (Slika 12)
6. Pacijent može ukloniti višak zraka pritiskom na ispusni ventil dok istovremeno pritišće zračni jastuk. (Slika 13)

7.5. Kontraindikacije

7.5.1. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako ste alergični na navedene materijale.

7.5.2. Nemojte koristiti ovaj uređaj za bilo koji tip amputacije osim transfemoralne amputacije.

7.5.3. Nemojte koristiti ovaj uređaj na pacijentima koji ne mogu prijaviti fizičku nelagodu.

7.6. Korisni vijek

Ovaj uređaj je namijenjen za uporabu u razdoblju od 6 mjeseci normalne uporabe.

8. INFORMACIJE O PERFORMANSAMA :

- Uređaj može zamijeniti do 15 slojeva protetičkih čarapa.
- Uređaj radi s sustavom zaključavanja (locking system).
- Uređaj može raditi s vakuumskim sustavom ako je brtveni prsten integriran u oblogu.
- Uređaj se može prilagoditi za suspenzijski sustav "kiss lanyard" s manjim prilagodbama od strane zdravstvenog djelatnika ili Ethnocareovog tima.

9. SIGURNOST :

9.1. Simboli

Simbol	Definicija
Upozorenje	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do smrti ili ozbiljnih ozljeda.
Oprez	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do lakših ili umjerenih ozljeda.
Napomena	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

9.2. Opće sigurnosne upute

9.2.1. UPOZORENJE

9.2.2. Rizik od ozbiljnih ozljeda :

- Držite uređaj izvan dohvata djece. Postoji rizik od gušenja ako se uređaj postavi preko usta i nosa.

9.2.3. OPREZ

9.2.3.1. Rizik od ozljeda i rizik od oštećenja uređaja :

- Uređaj treba postaviti iznad bilo kojeg brtvenog prstena, dok sve zračne ćelije ostaju unutar proteze.
- Držite uređaj podalje od plamena, žeravice ili drugih izvora topline.
- Nemojte koristiti uređaj u MRI skeneru.
- Ne izlažite uređaj temperaturama iznad +60°C ili ispod -20°C.
- Provjerite je li uređaj pravilno postavljen i podešen.
- Nepravilno ili previše čvrsto postavljanje može uzrokovati pritisak i kompresiju krvnih žila i živaca.
- Prekinite uporabu uređaja ako se pojave problemi s njegovim pristajanjem na rezidualni ud.
- Na velikim visinama ili pri izlaganju ekstremnoj toplini, zrak u zračnom jastuku će se širiti i uzrokovati varijacije pritiska.
- Nemojte koristiti uređaj ako se čini previše tjesan ili prevelik za pacijenta. Uputite pacijenta da odmah kontaktira ortotičara ili certificiranog protetičara (CPO).
- Nemojte koristiti uređaj s brtvenim prstenovima ako to utječe na integritet brtve i uređaja.
- Nemojte koristiti uređaj ako postoje rane na rezidualnom udu.
- Ne koristite uređaj kod pacijenata s neuropatijom bez odobrenja liječnika.
- Za Overlay TF vakuumski tip (VAC) : Ne koristite uređaj ako je duljina rezidualnog uda manja od 20 cm (vertikalno mjerenje u sjedećem položaju između perineuma i vrha brtvenog prstena).
- Za Overlay TF zaključavajući tip (PIN) : Ne koristite uređaj ako je duljina rezidualnog uda manja od 19 cm (vertikalno mjerenje u sjedećem položaju između perineuma i distalnog kraja).
- Ako osjetite bol, oteklinu, promijenjeni osjet ili druge abnormalne reakcije tijekom uporabe uređaja, odmah se obratite zdravstvenom djelatniku.
- Ne napuhavanje uređaja kada je potrebno može uzrokovati rane na koži i mekom tkivu zbog nedostatka ublažavanja unutar egzoproteze.
- Mali metalni dio unutar ispusnog ventila može otkazati ako je previše pritisnut i uzrokovati umjerene ozljede; provjerite stanje ventila prije uporabe uređaja.
- Proizvod je podložan normalnom trošenju. Provjerite uređaj prije svake uporabe i ne koristite ga ako je oštećen.
- Ne koristite uređaj s egzoprotezama koje su nekompatibilne s uređajem. Prije korištenja uređaja s dodatnim egzoprotezama, provjerite je li to odobrio zdravstveni djelatnik.
- Uputite pacijenta da kontaktira svog ortotičara ili certificiranog protetičara (CPO) ako je uređaj oštećen. Uređaj se ne smije koristiti ako ispusni ventil ili pumpa ne funkcioniraju ispravno ili ako zračni jastuk nije potpuno zrakonepropusan. Također, ako je oštećena veza između tkanine i zračnog jastuka ili je tkanina oštećena, to može utjecati na performanse sustava i njegovu trajnost. Oštećeni uređaj nije siguran za uporabu i može uzrokovati ozljede.
- Overlay TF možda nije kompatibilan sa svim vrstama liner-a s brtvenim prstenovima.
- Overlay TF možda nije kompatibilan sa svim vrstama distalnih suspenzijskih sustava (npr. sustav s lančanim trakama).
- Overlay TF ima ograničenje težine od 300 lbs / 135 kg.

9.3. Iritacija kože, ekcem, infekcije, kontaminacija bakterijama

- Uređaj je namijenjen za jednog pacijenta i ne smije se dijeliti s drugim pacijentima.
- Slijedite upute za čišćenje kako biste izbjegli klice, bakterije i infekcije.
- Ne koristite uređaj direktno na koži.
- Ne prekomjerno napuhavajte zračni jastuk. Nepravilno napuhavanje može izazvati značajnu iritaciju kože kod pacijenata s dijabetičkom neuropatijom ili drugim neurološkim stanjima, prema procjeni liječnika. Ako dođe do promjena na koži ili nelagode, odmah smanjite kompresiju zračnog jastuka.
- Pacijente sa smanjenim ili izgubljenim normalnim osjetom (npr. neuropatija) treba često nadzirati (prema preporuci liječnika) zbog mogućih kožnih lezija, iritacije ili potrebe za upravljanjem ranama.

9.4. Nuspojave

- Može uzrokovati crvenilo kože
- Alergijske reakcije na materijale
- Može izazvati točke pritiska

9.5. Upotreba pudera (npr. talka)

- Rizik od iritacije kože na rezidualnom udu i gubitka funkcionalnosti uređaja zbog blokade česticama.
- Držite uređaj podalje od finih pudera i prašnjavih okruženja.

9.6. NAPOMENA

- Ne modificirajte uređaj i ne koristite ga na način koji nije predviđen.
- Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen i/ili ako je ambalaža otvorena.
- Prije svake uporabe provjerite uređaj na oštećenja.
- Ne koristite uređaj ako mu je funkcionalnost ograničena.
- Po potrebi poduzmite potrebne mjere (npr. zamjena, provjera od strane servisnog odjela proizvođača, itd.).

10. ČIŠĆENJE, ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

10.1. Čišćenje uređaja :

1. Uklonite uređaj s obloge.
2. Provjerite da je otvor integrirane pumpe pokriven prilikom izlaganja tekućinama (npr. pokrijte prstom). Čistite uređaj jednom dnevno samo odobrenim sredstvima za čišćenje koja uključuju neutralni sapun ili blagi deterdžent s uravnoteženim pH, bez mirisa, izbjeljivača i boja. Perite uređaj u toploj vodi na 30°C (86°F).

NAPOMENA! Nemojte stavljati u perilicu rublja niti cijediti uređaj kako biste izbjegli oštećenja.

3. Temeljito isperite uređaj čistom toplom vodom kako biste uklonili sve ostatke sapuna.

NAPOMENA! Ne izlažite integriranu pumpu vodi.

4. Umetnite ručnik u uređaj i ostavite da se suši na zraku.

NAPOMENA! Nemojte stavljati uređaj u sušilicu niti koristiti bilo koji drugi izvor topline za sušenje.

5. Uređaj se može koristiti samo kada je potpuno suh.

10.1.1. Upotreba neodgovarajućih deterdženata

NAPOMENA! Upotreba neodgovarajućih deterdženata može uzrokovati propadanje uređaja i poništiti jamstvo.

10.2. Uvjeti okoliša

Uređaj je namijenjen za unutarnju i vanjsku upotrebu.

NAPOMENA! Izbjegavajte korištenje tijekom aktivnosti koje uključuju kontakt s puno vode (npr. plivanje).

NAPOMENA! Izbjegavajte korištenje tijekom aktivnosti koje uključuju kontakt s puno prašine i finih čestica (npr. talk, pijesak, građevinska prašina, fine prašine).

10.3. Nepridržavanje ovih uputa poništava jamstvo.

11. ODLAGANJE OTPADA :

Nemojte odlagati ovaj uređaj zajedno s miješanim kućanskim otpadom. Nepravilno odlaganje može imati negativne učinke na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se propisa nadležnih vlasti u vašoj općini vezano uz povrat, prikupljanje i postupke recikliranja. Svi dijelovi uređaja i ambalaža moraju se zbrinuti u skladu s važećim nacionalnim propisima o zaštiti okoliša. Pacijenti bi trebali kontaktirati lokalne vlasti za informacije o ispravnom zbrinjavanju tih predmeta.

12. PRAVNE INFORMACIJE

Svi pravni uvjeti podliježu lokalnom i drugim važećim zakonima te mogu varirati.

12.1. Odgovornost

Proizvođač ne prihvaća odgovornost za štetu nastalu nepoštivanjem ovog dokumenta, posebice zbog nepravilne uporabe, nepredviđene uporabe, uporabe izvan uvjeta specificiranih za uređaj ili neovlaštenih modifikacija uređaja. Uređaj se mora održavati u skladu s uputama za uporabu. Nepravilna ili neodgovarajuća uporaba uređaja može dovesti do smanjenja njegove funkcionalnosti. Proizvođač ne može biti odgovoran za štetu nastalu zbog nepravilnog održavanja ili zbog uporabe neovlaštenih komponenti. Distribucijska tvrtka proizvođača u vašoj zemlji pružit će vam dodatne informacije o uvjetima komercijalnog jamstva.

12.2. Komercijalno jamstvo

Proizvođač daje komercijalno jamstvo za ovaj uređaj od datuma postavljanja. Jamstveni rok je 6 mjeseci. Komercijalno jamstvo pokriva dokazane nedostatke u materijalu, izradi ili konstrukciji. Ti se nedostaci moraju prijaviti proizvođaču unutar roka valjanosti komercijalnog jamstva. Dodatne informacije o uvjetima i odredbama jamstva mogu se dobiti od proizvođačke tvrtke.

Napomena : Iako su korištene napredne tehnike kako bi se postigla maksimalna razina funkcionalnosti, čvrstoće, trajnosti i udobnosti, ne postoji jamstvo da će uporaba ovog uređaja spriječiti ozljede.

NORSK

LES FØLGENDE INSTRUKSJONER NØYE OG I SIN HELHET FØR APPARATET TAS I BRUK, OG FØLG SIKKERHETSANVISNINGENE. KORREKT INSTALLASJON ER AVGJØRENDE FOR AT APPARATET SKAL FUNGERE SOM DET SKAL.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Disse instruksjonene er beregnet på den sertifiserte ortopedingeniøren/protetikerens (CPO) som tilpasser enheten og pasientene som bruker enheten. OVERLAY TF omtales som "enheten" i dette dokumentet. Anordningen er beregnet for bruk av autorisert helsepersonell, pasienten eller omsorgspersonen som gir pleie til pasienten. Pasienten eller omsorgspersonen må være i stand til å lese og forstå alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen og være fysisk i stand til å følge dem.

1. INFORMASJON :

- 1.1. Les hele dette dokumentet nøye før du tar apparatet i bruk, og følg sikkerhetsinstruksjonene.
- 1.2. Helsepersonell må instruere pasienten eller omsorgspersonen i sikker bruk av denne enheten.
- 1.3. Kontakt produsenten, eller helsepersonell hvis du er pasient eller omsorgsperson, hvis du har spørsmål om enheten eller hvis du opplever problemer eller klager eller hendelser, inkludert forverring av medisinske tilstander.
- 1.4. Vennligst ta vare på dette dokumentet.

2. BRUK AV SYMBOLER

Symboler	Titler på symbolene	Forklarende tekst
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Europeisk autorisert representant	Angir hvem som er produsentens europeiske autoriserte representant.
	CE-merke	Angi at det medisinske utstyret er kompatibelt med de europeiske forskriftene.
	Emballasjens integritet	Indikerer at enheten ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.
	Batch-kode	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Antall	Angir antall enheter per pakke.
	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Medisinsk utstyr	Indikerer at varen er medisinsk utstyr.
	Enkelpasient - Flergangsbruk	Indikerer at det medisinske utstyret kan brukes flere ganger, men bare på én pasient.

Symbolkilde : ISO 20417:2021

3. PRESENTASJON AV ENHETEN :

3.1. ENHETSBESKRIVELSE :

Dette hjelpemiddelet er et medisinsk utstyr for pasienter med transfemoral amputasjon. Den er laget av stoff har en luftpute som kan aktiveres av en pumpe som er integrert i enheten og/eller en pumpe utenfor enheten (pærpumpe - tilbehør), samt en manuell utløsningsventil for å muliggjøre en daglig volumjustering. Enheten leveres også med et elastisk bånd (tilbehør) for å holde den integrerte pumpen på stikkontakten.

3.2. TABELL OVER KOMPONENTER :

- 3.2.1. Tekstil
- 3.2.2. Luftblære
- 3.2.3. Utgangsventil
- 3.2.4. Integrert pumpe
- 3.2.5. Ekstern pumpe (tilbehør)
- 3.2.6. Elastisk bånd (tilbehør)

3.3. LISTE OVER MATERIALER :

- 3.3.1. Nylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (termoplastisk polyuretan)
- 3.3.4. Fjærstål
- 3.3.5. Silikon

Gjeldende materialstandard : ISO 10993-1

4. BETJENING

Anordningen skaper ekstra støtte og volumetrisk passform i en transfemoral eksoprotese (ekstern lemprotese) ved å skape en jevn tetthet ved hjelp av en luftpute. Anordningen må plasseres mellom protesens liner og hylsen. Anordningen må brukes i kombinasjon med en liner. Den er beregnet for bruk med eksoprotetser og liner som er kompatible med anordningen, f.eks. transfemorale linere og hylser som er godkjent av helsepersonell. For å blåse opp anordningen skal pasienten eller helsepersonellet bruke den integrerte pumpen eller den eksterne pumpen (tilbehør), og den eksterne pumpen må kobles til utgangsventilen for å pumpe luft inn i luftekspansjonssystemet. For å slippe ut luften må pasienten eller helsepersonellet trykke på metaldelen av utløpsventilen for å aktivere utløsningsmekanismen.

5. INNHOLDET I LEVERANSEN :

Antall.	Beskrivelse	REF.
1	Instruksjoner for bruk	PDPROJ-02-IFU
1	Overlegg TF	-
1	Ekstern pumpe	-
1	Elastisk bånd	-

6. VALG OG TILPASNING AV ENHET

6.1. Valg av enhetsstørrelse

6.1.1. Type (PIN / VAC)

Enheden bør velges i henhold til typen opphengssystem pasienten bruker. For låsesystem, snor, pute-liner og selvopphengende hylse er Overlay TF-typen PIN. For vakuumpopheng og tetningsring-linere er typen VAC.

MERK! Overlegget er kanskje ikke kompatibelt med alle typer seal-in-ringforinger. Foringer med integrert distal tetningsring anbefales på det sterkeste.

Opphengssystem	Overlegg TF-kode
Låsbar fjæring	OVTF-XX-XX-PIN
Vakuumpopheng	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. Lengde (L)

Lengden på anordningen bør velges i henhold til avstanden målt mellom den distale enden av stumpen og perineum. (Figur 15).

Lengden for vakuumpypen Overlay TF er normalisert.

MERK! For Overlay TF vakuumpypen (VAC) må du ikke bruke enheten hvis lengden på stumpen er mindre enn 20 cm (vertikal måling i sittende stilling mellom perineum og toppen av tetningsringen). (Figur 16).

MERK! For Overlay TF-låsetypen (PIN) må du ikke bruke enheten hvis lengden på stumpen er mindre enn 19 cm (vertikal måling i sittende stilling mellom perineum og den distale enden). (Figur 15).

Trinn

1. Få pasienten til å innta sittende stilling.
2. Be pasienten plassere stumpen i en 90-graders vinkel.
3. Mål avstanden fra den distale enden til perineum.
4. Velg lengden på enheten i henhold til dette målet (se tabellen nedenfor).

L = Lengden fra den distale enden til perineum med liner på og benet i 90° vinkel.

L (cm) - PIN	Lengde av produktet
19 til 24	SH
24 til 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 til 24	SH
24+	LG

6.1.3. Omkrets (C)

Omkretsbetegnelsen på apparatet er basert på brukerens omkretsmåling av stumpene i en bestemt høyde, avhengig av lengden eller typen oppheng.

C = omkretsen av stumpen ved H (høyde)

For SH er H (høyde) 8 cm fra den distale enden

For LG er H (høyde) 12 cm fra den distale enden

For VAC-typen er H (høyde) 18 cm fra den distale enden

C (cm)	Omkrets kode
32 til 36	32
36 til 40	38
40 til 44,5	40
44,5 til 48	44
48 til 52	48
52 til 62	52

6.1.4. Fullstendig nomenklatur

Eksempel : OVTF-40-SH-PIN (Overlegg TF størrelse 40 med lengde SH for låseoppheng).

Eksempel : OVTF-38-VAC (Overlay TF størrelse 38 for vakuumpopheng).

7. TILTENKT BRUK / FORMÅL :

7.1. Tiltent bruk

Denne enheten er beregnet for bruk under oppsyn av helsepersonell. Det er opp til behandlende lege å avgjøre når anordningen skal brukes og hvor ofte og hvor lenge den skal brukes. Anordningen har til hensikt å gi ekstra støtte til og volumetrisk tilpasning av en transfemoral eksoprotese.

7.2. Krav til bruk

Anordningen må brukes mellom en hylse og en proteseforming.

7.3. Trinn som kreves for å sette på enheten :

MERK! For du tar på deg enheten, anbefales det på det sterkeste å kontrollere at luftputen er lufttett og at begge pumpene og ventilen fungerer som de skal.

1. Pasienten er innledningsvis i sittende stilling
2. Pasienten setter proteseformingen på stumpen.
3. Pasienten orienterer luftinntaket og -uttaket mot forsiden av stumpen. (Figur 1-2)
4. Pasienten tar på seg protesen ved å skyve den over proteseliner (Figur 1-2)

(Hvis pasienten bruker et vakuumpophengssystem)

5. Pasienten setter den distale enden av anordningen inn i forseglingsringen (Figur 2-3-4).
6. Pasienten sørger for at anordningen er plassert jevnt (ingen bretter, folder eller overflødig tykkelse) på proteseformingen.
7. Pasienten setter inn stumpen (dekket av proteseformingen og anordningen) i hylsen (pass på at luftputen er under hylsens kantlinje). (Figur 7)

(Hvis pasienten bruker en distal fiksering)

8. Pasienten trykker lett på stumpen (dekket av proteseformingen og anordningen) for å klikke det distale festet på proteseformingen inn i protesens sperresystem.
9. Mens pasienten fortsatt sitter med strakt ben, bruker han/hun den eksterne (figur 9) eller integrerte (figur 10) pumpen til sakte å injisere luft i luftputen og skape en stramming inne i hylsen. Ikke stram stumpen for mye med enheten over lengre tid.
10. Det anbefales å bruke den eksterne pumpen hvis det er et stort volum som skal fylles, og å bruke den integrerte pumpen til mikrojusteringer. Luftputen blåses opp og skaper en stramming mellom proteseformingen (som dekker stumpen) og hylsen. Pasienten slutter å bruke pumpen når stumpen sitter komfortabelt og når skaffet er jevnt strammet til.

MERK! Feil bruk av pumpene eller utløsningsventilen kan føre til skade på pasienten, f.eks. sår i bløtvev. Se Figur 9-10-11 for informasjon om hvordan disse komponentene skal brukes.

Trinnene som kreves for å bruke enheten på daglig basis :

MERK! For å minimere risikoen for trykkpunkter og nummenhetsfølelse, anbefales det på det sterkeste å blåse opp enheten ved å øke luftmengden sakte i det pneumatiske systemet. Ikke overstram stumpen med enheten over lengre tid.

1. Når pasienten føler at det har oppstått et gap i leddskålen, eller at tettheten mellom stumpen og leddskålen er for høy, stopper han øyeblikkelig opp med aktivitetene sine.
2. Hvis det oppstår et mellomrom, bruker pasienten den integrerte pumpen, uten å ta av protesen, til å injisere luft i luftputen og gjenskape en jevn og behagelig stramming inne i skaftet. Luftputen blåses opp og gjensker en stramming mellom proteseliner og hylse. (Figur 10)
3. Hvis gapet er viktig, kan pasienten, hvis han ønsker det, bruke den eksterne pumpen for å akselerere oppblåsing av cellene (figur 9)
4. Hvis det føles for stramt, bruker pasienten utløsningsventilen, uten å fjerne protesen, til å fjerne luft fra luftputen for å gjenskape en jevn og behagelig tetthet inne i hylsen. (Figur 11)

(Hvis pasienten bruker en distal fiksering)

5. Hvis det oppstår et mellomrom, bruker pasienten den integrerte pumpen, gjennom klærne og uten å ta av seg protesen, til å injisere luft i luftputen og gjenskape en jevn og behagelig stramming inne i stikkkontakten. (Figur 9)
6. Hvis gapet er stort og for å fremskynde oppblåsing av cellene, kan pasienten, hvis han/hun ønsker det, gå over til sittende stilling og blåse opp luftputen med den eksterne pumpen. (Figur 10)
7. Hvis trykket blir for høyt, bruker pasienten utløsningsventilen gjennom klærne og uten å ta av seg protesen, for å fjerne luft fra luftputen og gjenskape et jevnt og behagelig trykk inne i stikkkontakten. (Figur 11)

7.4. Trinn som kreves for å fjerne enheten :

1. Pasienten må først være i sittende stilling.
2. Pasienten legger benet rett ut og bruker utløsningsventilen til å slippe ut luft fra luftputen og skape et mellomrom inne i skaftet. Pasienten slutter å bruke utløsningsventilen når han/hun ikke lenger føler at det strammer i skaftet. (Figur 11)
3. Pasienten trykker på utløsermekanismen til fikseringssystemet som sitter på protesen.
4. Pasienten tar ut stumpen (dekket av liner og proteser) fra stikkkontakten.
5. Pasienten fjerner anordningen fra liner ved å trekke i den fra den distale enden. (Figur 12)
6. Pasienten kan fjerne overskuddsluften ved å trykke på utløserventilen samtidig som han/hun trykker på luftputen. (Figur 13)

7.5. Kontraindikasjoner

7.5.1. Ikke bruk denne enheten hvis du er allergisk mot materialene som er oppført.

7.5.2. Ikke bruk denne enheten på noen annen type amputasjon enn en transfemoral amputasjon.

7.5.3. Ikke bruk denne enheten på en pasient som ikke er i stand til å kommunisere fysisk ubehag.

7.6. Brukstid

Denne enheten er beregnet på å brukes i en periode på 6 måneder ved normal bruk.

8. INFORMASJON OM YTELSE

- Enheten kan erstatte opptil 15 lag med protesesokker.
- Enheten fungerer med låsesystem.
- Enheten kan fungere med vakuumsystem hvis tetningsringen er integrert i foringen.
- Enheten kan tilpasses til oppheng i form av en kyssestropp med mindre modifikasjoner av helsepersonell eller Ethnocares team.

9. SIKKERHET :

9.1. Symboler

Symboler	Definisjoner
Advarsel	Advarsel indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.
Forsiktig	Forsiktig indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade.

Symboler	Definisjoner
Merknad	Advarsel mot mulige tekniske skader.

9.2. Generelle sikkerhetsinstruksjoner

9.2.1. ADVARSEL

9.2.1.1. Fare for alvorlig personskade :

- Oppbevar enheten utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelning hvis enheten plasseres over munnen og nesen.

9.2.2. FORSIKTIG

9.2.2.1. Fare for personskade og fare for skade på apparatet :

- Enheten må plasseres over enhver tetningsring mens alle luftcellene er inne i protesen.
- Hold enheten borte fra flammer, glør eller andre varmekilder.
- Må ikke brukes i en MR-undersøkelse.
- Ikke utsett enheten for temperaturer over +60 °C eller under -20 °C.
- Sorg for at enheten er riktig plassert og justert.
- Feil eller for stram plassering kan føre til trykk og kompresjon av blodårer og nerver.
- Avbryt bruken av apparatet hvis det oppstår problemer med hvordan det passer på stumpen.
- I store høyder eller ved ekstrem varme vil luften i luftputen utvide seg og føre til at trykket varierer.
- Ikke bruk protesen hvis den virker for trang eller for stor for pasienten. Informer pasienten om å kontakte ortopedien/den sertifiserte protetiker (CPO) umiddelbart.
- Ikke bruk enheten med tetningsringer hvis det forstyrrer tetningens og enhetens integritet.
- Ikke bruk apparatet hvis det er sår på stumpen.
- Ikke bruk det på pasienter med nevropati uten godkjenning fra lege.
- For Overlay TF vakuumtype (VAC) må du ikke bruke enheten hvis lengden på stumpen er mindre enn 20 cm (vertikal måling i sittende stilling mellom perineum og toppen av tetningsringen).
- For Overlay TF-låsetype (PIN) skal enheten ikke brukes hvis lengden på stumpen er mindre enn 19 cm (vertikal måling i sittende stilling mellom perineum og den distale enden).
- Hvis du opplever smerte, hevelse, endret følelse eller andre unormale reaksjoner når du bruker denne enheten, må du kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Hvis anordningen ikke blåses opp når det er nødvendig, kan det føre til sår i hud- og bløtvev på grunn av den manglende dempingen inne i eksoprotesen.
- En liten metalldel inne i utløserventilen kan svikte hvis den utsettes for høyt trykk, noe som kan føre til moderate personskader.
- Produktet er utsatt for normal slitasje. Kontroller produktet før hver bruk, og ikke bruk produktet hvis det er skadet.
- Ikke bruk enheten sammen med eksoproteser som ikke er kompatible med enheten. Sorg for at bruken av enheten er godkjent av helsepersonell før du bruker den sammen med andre eksoproteser.
- Be pasienten om å kontakte ortopedingeniøren/den sertifiserte protetiker (CPO) hvis enheten er skadet. Enheten kan ikke brukes hvis utgangsventilen eller pumpen ikke fungerer som den skal, eller hvis luftputen ikke er 100 % lufttett. Hvis limingen mellom stoffet og luftputen er skadet, eller hvis selve stoffet er skadet, kan det også påvirke systemets ytelse og holdbarhet. En skadet enhet kan ikke brukes på en sikker måte og kan føre til personskade.
- Overlay TF er kanskje ikke kompatibel med alle typer tetningsringforinger.
- Overlay TF er kanskje ikke kompatibel med alle typer distale opphengssystemer (f.eks. oppheng av typen Lanyard).
- Overlay TF er beregnet for en vektgrense på 135 kg.

9.3. Hudirritasjon, eksem, infeksjoner, bakterieforurensning

- Enheten er til bruk for én pasient og skal ikke deles med andre pasienter.
- Følg rengjøringsinstruksjonene for å unngå bakterier og infeksjoner.
- Ikke bruk apparatet direkte på huden.
- Ikke blåse opp luftputen for mye. Feil oppblåsing av luftputen kan forårsake betydelig hudirritasjon hos pasienter med diabetisk nevropati eller andre nevrologiske tilstander som bestemmes av den forskrivende legen. Denne tilstanden avgjøres av den medisinske spesialisten. Reduser kompresjonen av luftputen så snart hudforandringer oppstår eller ubehag føles.
- Pasienter med redusert eller bortfall av normal følelse (f.eks. nevropati) bør overvåkes ofte (som bestemt av forskrivende lege) for hudlesjoner, hudirritasjon eller sårbehandling.

9.4. Negativ effekt

- Kan forårsake rødhet i huden
- Allergisk reaksjon på materialer
- Kan forårsake trykkpunkter

9.5. Bruk av pulver (f.eks. talkum)

- Risiko for hudirritasjon på stumpen og tap av funksjonalitet på grunn av partikkelblokkering.
- Hold enheten borte fra fint pulver og støvete omgivelser.

9.6. MERKNAD

- Ikke modifier enheten eller bruk den på noen annen måte enn det som er tiltenkt.
- Ikke bruk apparatet hvis det er skadet og/eller hvis emballasjen har blitt åpnet.
- Før hver bruk må du kontrollere at enheten ikke er skadet.
- Ikke bruk enheten hvis funksjonene er begrenset.
- Ved behov, iverksett nødvendige tiltak (f.eks. utskifting, kontroll av produsentens serviceavdeling osv.)

10. RENGJØRING, VEDLIKEHOLD OG LAGRING :

10.1. Rengjøring av enheten :

1. Fjern enheten fra foringen.
2. Sorg for at det integrerte pumpehullet er tildekket når det settes for væske (f.eks. med en finger). Rengjør enheten én gang om dagen med godkjente rengjøringsprodukter, inkludert nøytral såpe eller mildt vaskemiddel som er pH-balansert, parfyme-, blekemiddel- og fargestofffritt. Rengjør enheten i varmt vann 30 °C (86 °F).

MERK! Ikke legg enheten i vaskemaskinen og ikke vri den ut for å unngå skader.

3. Skyll apparatet grundig med rent, varmt vann for å fjerne alle såperester.

MERK! Ikke utsett den integrerte pumpen for vann.

4. Sett et håndkle inn i enheten og lufttørk.

MERK! Ikke legg den i tørketrommel eller bruk noen annen varmekilde til tørking

5. Enheten kan bare brukes når den er helt tørr.

10.1.1. Bruk av uegnede vaskemidler

MERK! Bruk av uegnede rengjøringsmidler kan føre til at enheten forringes og at garantien opphører.

10.2. Miljømessige forhold

Enheten er beregnet for innendørs og utendørs bruk.

MERK! Unngå bruk under aktiviteter som innebærer kontakt med mye vann (f.eks. svømming)

MERK! Unngå bruk under aktiviteter som innebærer kontakt med mye støv og fint pulver (f.eks. talkum, sand, byggestøv, fint støv).

10.3. Hvis du ikke følger disse instruksjonene, oppheves garantien.

11. AVFALLSHÅNDTERING :

Ikke kast denne enheten sammen med usortert husholdningsavfall. Feil avfallshåndtering kan ha negative effekter på miljø og helse. Følg gjeldende forskrifter fra myndighetene i din kommune når det gjelder retur, innsamling og resirkulering. I denne forbindelse må alle komponenter i enheten og emballasjen avhendes i samsvar med gjeldende nasjonale miljøforskrifter. Pasienter bør kontakte de lokale myndighetene for å få informasjon om hvordan disse artiklene skal avhendes.

12. JURIDISK INFORMASJON

Alle juridiske betingelser er underlagt lokal og annen gjeldende lovgivning og kan variere i henhold til denne.

12.1. Ansvarlighet

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av manglende overholdelse av dette dokumentet, spesielt ved feilaktig bruk, utilsiktet bruk, bruk utenfor de spesifiserte bruksbetingelsene eller uautorisert modifisering av enheten. Apparatet må vedlikeholdes i samsvar med bruksanvisningen. Misbruk eller feilaktig bruk av enheten kan føre til redusert funksjonalitet. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes feilaktig vedlikehold eller som skyldes komponenter som ikke er godkjent av produsenten. Produsentens ansvarlige distribusjonsselskap i ditt land vil gi deg ytterligere informasjon om vilkårene for den kommersielle garantien.

12.2. Kommersiell garanti

Produsenten gir en kommersiell garanti for denne enheten fra datoen for montering. Garantiperioden er 6 måneder. Den kommersielle garantien dekker påviste defekter i materiale, utførelse eller konstruksjon. Disse feilene må rapporteres til produsenten innen gyldighetsperioden for den kommersielle garantien. Ytterligere informasjon om garantivilkårene kan fås fra produsenten.

Merk : Selv om alle avanserte teknikker er brukt for å oppnå maksimal kompatibilitet med hensyn til funksjon, styrke, holdbarhet og komfort, er det ingen garanti for at bruk av denne enheten vil forhindre skade.

TÜRKÇE

CİHAZI KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ TALİMATLARIN TAMAMINI DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE GÜVENLİK TALİMATLARINA UYUNUZ. CİHAZIN DÜZGÜN ÇALIŞMASI İÇİN DOĞRU KURULUM ŞARTTIR.

KULLANMA TALİMATLARI

Bu talimatlar, cihazı takan sertifikalı ortotist/protezist (CPO) ve cihazı takan hastalar için hazırlanmıştır. OVERLAY TF bu belgede “cihaz” olarak anılmaktadır. Cihaz, lisanslı bir sağlık uzmanı, hasta veya hastaya bakım sağlayan bakıcı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta veya bakıcı, kullanım talimatlarındaki tüm talimatları, uyarıları ve önlemleri okuyup anlayabilmeli ve bunları fiziksel olarak takip edebilmelidir.

1. BİLGİLER :

- 1.1. Lütfen cihazı kullanmadan önce bu belgenin tamamını dikkatlice okuyun ve güvenlik talimatlarına uyun.
- 1.2. Bir sağlık uzmanı hastaya veya bakıcıya bu cihazın nasıl güvenli bir şekilde kullanılacağını öğretmelidir.
- 1.3. Cihaz hakkında herhangi bir sorunuz varsa veya kötüleşen tıbbi durumlar da dahil olmak üzere herhangi bir sorun, şikayet veya olayla karşılaşsanız üreticiyle veya hastaysanız ya da bakıcıysanız sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- 1.4. Lütfen bu belgeyi saklayın.

2. SEMBOLLERİN KULLANIMI

Semboller	Sembol başlıkları	Açıklayıcı metin
	Üretici firma	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Avrupa yetkili temsilcisi	Üreticinin Avrupa yetkili temsilcisinin kim olduğunu belirtir.
	CE İşareti	Tıbbi cihazın Avrupa yönetmelikleriyle uyumlu olduğunu belirtir.
	Ambalaj bütünlüğü	Ambalaj hasarlıysa cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Toplu kod	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.
	Katalog #	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Miktar	Paket başına birim sayısını belirtir.
	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihaz	Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Tek hasta - Çoklu kullanım	Tıbbi cihazın yalnızca bir hastada olmak üzere birden fazla kez kullanılabileceğini gösterir.

Sembollerin kaynağı : ISO 20417:2021

3. CİHAZIN SUNUMU :

3.1. CİHAZ AÇIKLAMASI :

Bu cihaz, transfemoral amputasyonu olan hastalar için tıbbi bir cihazdır. Kumaştan yapılmıştır ve cihaza entegre bir pompa ve/veya cihazın dışındaki bir pompa (ampul pompası - aksesuar) tarafından etkinleştirilebilen bir hava yastığının yanı sıra günlük hacimsel ayarlamaya izin vermek için manuel bir serbest bırakma valfi içerir. Cihaz ayrıca entegre pompayı soket üzerinde tutmak için elastik bir bant (aksesuar) ile birlikte gelir.

3.2. BİLEŞENLERİN TABLOSU :

- 3.2.1. Tekstil
- 3.2.2. Hava kesesi
- 3.2.3. Çıkış vanası
- 3.2.4. Entegre pompa
- 3.2.5. Harici pompa (aksesuar)
- 3.2.6. Elastik bant (aksesuar)

3.3. MALZEME LİSTESİ :

- 3.3.1. Naylon
- 3.3.2. Elastan
- 3.3.3. TPU (Termoplastik Poliüretan)
- 3.3.4. Yay çeliği
- 3.3.5. Silikon

Uygulanabilir malzeme standardı : ISO 10993-1

4. OPERASYON

Cihaz, bir hava yastığı kullanarak eşit bir sıklıkla oluşturarak transfemoral ekzoprotezde (dış uzuv protezi) ek destek ve hacimsel uyum sağlar. Cihazın protezin astarı ile soket arasına yerleştirilmesi gerekir. Cihaz bir astar ile birlikte kullanılmalıdır. Cihaz, bir sağlık uzmanı tarafından onaylanan herhangi bir transfemoral astar ve soket gibi cihazla uyumlu ekzoprotez ve astarlarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı şişirmek için hasta veya sağlık uzmanı entegre pompayı veya harici pompayı (aksesuar) kullanmalıdır, harici pompanın hava genişleme sistemine hava pompalamak için çıkış valfine bağlanması gerekir. Havayı boşaltmak için hastanın veya sağlık uzmanının boşaltma mekanizmasını etkinleştirmek amacıyla çıkış valfinin metal kısmına basması gerekir.

5. TESLİMATIN İÇERİĞİ :

Miktar.	Açıklama	REF.
1	Kullanım Talimatları	PDPROJ-02-IFU
1	Yerleşim TF	-
1	Harici pompa	-
1	Elastik bant	-

6. CİHAZ SEÇİMİ VE ADAPTASYONU

6.1. Cihaz boyutunun seçimi

6.1.1. Tip (PIN / VAC)

Cihaz, hastanın süspansiyon sistemine göre seçilmelidir. Kilitlemeli süspansiyon sistemi, kordon, yastıklı liner ve kendi kendine asılan soket için Overlay TF tipi PIN'dir. Vakum süspansiyonu ve conta halkalı linerlar için Overlay TF tipi VAC'tır.

DİKKAT! Overlay her tip contalı halka astar ile uyumlu olmayabilir. Entegre distal conta halkasına sahip astarlar şiddetle tavsiye edilir.

Süspansiyon Sistemi	Yerleşim TF Kodu
Kilitli Süspansiyon	OVTf-XX-XX-PIN
Vakum Süspansiyon	OVTf-XX-XX-VAC

6.1.2. Uzunluk (L)

Cihazın uzunluğu, rezidüel uzvun distal ucu ile perine arasında ölçülen mesafeye göre seçilmelidir. (Şekil 15).

Overlay TF vakum tipi için uzunluk normalleştirilmiştir.

DİKKAT! Overlay TF vakum tipi (VAC) için, rezidüel uzuv uzunluğu 20 cm'den azsa cihazı kullanmayın (oturma pozisyonunda perine ile conta halkasının üst kısmı arasındaki dikey ölçüm). (Şekil 16).

DİKKAT! Overlay TF kilitleme tipi (PIN) için, rezidüel uzuv uzunluğu 19 cm'den azsa cihazı kullanmayın (perine ile distal uç arasında oturma pozisyonunda dikey ölçüm). (Şekil 15).

Adımlar

1. Hastanın oturma pozisyonuna geçmesini sağlayın.
2. Hastanın rezidüel uzvunu 90 derecelik açıyla konumlandırmasını sağlayın.
3. Distal uçtan perineye kadar olan mesafeyi ölçün.
4. Bu ölçüme göre cihazın uzunluğunu seçin (aşağıdaki tabloya bakın).

L = Astar takılı ve bacak 90° açıda iken distal uçtan perineye kadar olan uzunluk.

L (cm) - PIN	Uzunluk ve ürün
19 ila 24	SH
24 ila 32	LG
32+	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 ila 24	SH

24+	LG
-----	----

6.1.3. Çevresi (C)

Cihazın çevre tanımı, süspansiyonun uzunluğuna veya türüne bağlı olarak kullanıcının belirli bir yükseklikteki artik uzuv çevre ölçümüne dayanmaktadır.

C = H'de (Yükseklik) kalan uzun çevresi

SH için H (Yükseklik) distal uçtan itibaren 8 cm'dir

LG için H (Yükseklik) distal uçtan itibaren 12 cm'dir

VAC tipi için H (Yükseklik) distal uçtan itibaren 18 cm'dir

C (cm)	Çevresel kod
32 ila 36	32
36 ila 40	38
40 ila 44,5	40
44,5 ila 48	44
48 ila 52	48
52 ila 62	52

6.1.4. Tam isimlendirme

Örnek : OVTF-40-SH-PIN (Kilitli süspansiyon için SH uzunluğunda 40 beden TF kaplaması).

Örnek : OVTF-38-VAC (Vakumlu süspansiyon için TF boyutu 38'i kaplayın).

7. AMAÇLANAN KULLANIM / AMAÇ :

7.1. Kullanım amacı

Bu cihaz bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın ne zaman kullanılacağına, kullanım sıklığının ve süresinin belirlenmesi tamamen tedavi eden doktorun takdirdindedir. Cihaz, transfemoral ekzoprotez için ek destek ve hacimsel uyum sağlamayı amaçlamaktadır.

7.2. Kullanım için gerekenler

Cihaz, bir soket ile protez astar arasında kullanılmalıdır.

7.3. Cihazı takmak için gereken adımlar :

DİKKAT! Cihazı takmadan önce, hava yastığının hava geçirmez olduğunu ve her iki pompanın ve valfin düzgün çalıştığını doğrulamanız şiddetle tavsiye edilir.

1. Hasta başlangıçta oturma pozisyonundadır
2. Hasta protez astarını artik uzvuna takar.
3. Hasta hava giriş ve çıkışını rezidüel uzvunun ön tarafına yönlendirir. (Şekil 1-2)
4. Hasta cihazı protez astarının üzerine kaydırarak takar (Şekil 1-2)

(Hasta vakumlu süspansiyon sistemi kullanıyorsa)

5. Hasta cihazın distal ucunu sızdırmazlık halkasının içine sokar (Şekil 2-3-4).
6. Hasta, cihazın protez astarına düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden (kırışıklık, kıvrım veya fazla kalınlık olmadığından) emin olur.
7. Hasta artik uzvunu (protez astarı ve cihaz tarafından kaplanmış) yuvaya yerleştirir (Hava yastığının yuvanın trim çizgisinin altında olduğundan emin olun). (Şekil 7)

(Hasta distal fiksasyon kullanıyorsa)

8. Hasta, protez astarının distal bağlantısını protezin mandal sistemine oturtmak için artik uzvuna (protez astarı ve cihaz tarafından kaplanan) hafifçe bastırır.
9. Hasta hala oturur pozisyonda, bacağı düz bir şekilde harici (Şekil 9) veya entegre (Şekil 10) pompayı kullanarak ortam havasını hava yastığına yavaşça enjekte eder ve soketin içinde bir sıkma oluşturur. Rezidüel uzvu cihaz ile uzun süre aşırı sıkırmayın.
10. Doldurulması gereken büyük bir hacim varsa harici pompanın kullanılması ve mikro ayarlamalar için entegre pompanın kullanılması önerilir. Hava yastığı şişer ve protez astarı (rezidüel uzvu kaplayan) ile soket arasında bir sıkılaştırma oluşur. Hasta, artık uzuv rahat olduğunda ve soket eşit şekilde sıkıldığında pompayı kullanmayı bırakır.

DİKKAT! Pompaların veya serbest bırakma valfinin yanlış kullanımı hastaya yumuşak doku yaraları gibi zararlar verebilir. Lütfen bu bileşenlerin nasıl kullanılacağına ilişkin Şekil 9-10-11'e bakın.

Cihazı günlük olarak kullanmak için gereken adımlar :

DİKKAT! Basınç noktaları ve uyuşma hissi riskini en aza indirmek için, pnömatis sistem içindeki havayı yavaşça artırarak cihazı şişirmeniz şiddetle tavsiye edilir. Rezidüel uzvu cihaz ile uzun süre aşırı sıkmayınız.

1. Hasta, soketinde bir boşluk oluştuğunu veya artık uzvu ile soketi arasındaki gerginliğin çok fazla olduğunu hissettiğinde, faaliyetlerini anlık olarak durdurur.
2. Bir boşluk oluşursa, hasta protezi çıkarmadan entegre pompayı kullanarak hava yastığına ortam havası enjekte eder ve soket içinde düzgün ve rahat bir sıkılaştırma oluşturur. Hava yastığı şişer ve protez astarı ile soket arasında yeniden bir sıkışma oluşur. (Şekil 10)
3. Boşluk önemliyse, hücrelerin şişirilmesini hızlandırmak için hasta isterse harici pompa kullanabilir (Şekil 9)
4. Çok fazla sıklık hissedilirse, hasta protezi çıkarmadan serbest bırakma valfini kullanarak hava yastığındaki havayı çıkarır ve soket içinde eşit ve rahat bir sıklık yaratır. (Şekil 11)

(Hasta distal fiksasyon kullanıyorsa)

5. Bir boşluk oluşursa, hasta kıyafetlerinin içinden ve protezini çıkarmadan entegre pompayı kullanarak hava yastığına ortam havası enjekte eder ve soketin içinde tek tip ve rahat bir sıkılaştırma oluşturur. (Şekil 9)
6. Boşluk önemliyse ve hücrelerin şişirilmesini hızlandırmak için hasta isterse oturma pozisyonuna geçebilir ve harici pompa ile hava yastığını şişirebilir. (Şekil 10)
7. Çok fazla basınç hissedilirse, hasta kıyafetlerinin içinden ve protezini çıkarmadan serbest bırakma valfini kullanarak soket içinde eşit ve rahat bir basınç oluşturmak için hava yastığından ortamdaki havayı çıkarır. (Şekil 11)

7.4. Cihazı çıkarmak için gereken adımlar :

1. Hasta önce oturma pozisyonunda olmalıdır.
2. Hasta bacağını düz tutar ve hava yastığındaki havayı boşaltmak ve yuvanın içinde bir boşluk oluşturmak için serbest bırakma valfini kullanır. Hasta artık sokette herhangi bir sıklık hissetmediğinde serbest bırakma valfini kullanmayı bırakır. (Şekil 11)
3. Hasta, protez üzerinde bulunan sabitleme sisteminin serbest bırakma mekanizmasına basar.
4. Hasta artık uzvunu (astar ve cihaz tarafından kaplanmış) soketten çıkarır.
5. Hasta cihazı distal ucundan çekerek linerden çıkarır. (Şekil 12)
6. Hasta, hava yastığına bastırırken serbest bırakma valfine basarak fazla havayı çıkarabilir. (Şekil 13)

7.5. Kontrendikasyonlar

7.5.1. Listelenen malzemelere karşı alerjiniz varsa bu cihazı kullanmayın.

7.5.2. Bu cihazı transfemoral amputasyon dışında herhangi bir amputasyon türünde kullanmayın.

7.5.3. Bu cihazı fiziksel rahatsızlığını ifade edemeyen bir hastada kullanmayın.

7.6. Faydalı ömür

Bu cihazın 6 aylık normal kullanım süresi boyunca kullanılması amaçlanmıştır.

8. PERFORMANS BİLGİLERİ

- Cihaz 15 kata kadar protez çorabın yerini alabilmektedir.
- Cihaz kilitleme sistemi ile çalışmaktadır.
- Sızdırmazlık halkası astara entegre edilirse cihaz vakum sistemi ile çalışabilir.
- Cihaz, bir sağlık uzmanı veya Ethnocare ekibi tarafından küçük bir değişikliklerle öpücük kordonu tarzı süspansiyona uyarlanabilir.

9. GÜVENLİK :

9.1. Semboller

Semboller	Tanımlar
Uyarı	Uyarı, kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.
Dikkat	Dikkat, kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmaya neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

Semboller	Tanımlar
Uyarı	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

9.2. Genel güvenlik talimatları

9.2.1. UYARI

9.2.1.1. Ciddi yaralanma riski :

- Cihazı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Cihaz ağız ve burun üzerine yerleştirilirse boğulma tehlikesi vardır.

9.2.2. DİKKAT

9.2.2.1. Yaralanma riski ve cihazın hasar görme riski :

- Cihaz, tüm hava hücreleri protezin içinde olacak şekilde herhangi bir conta halkasının üzerine yerleştirilmelidir.
- Cihazı alevlerden, közlerden veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- MRI'da kullanmayın.
- Cihazı +60°C'nin üzerindeki veya -20°C'nin altındaki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Cihazın doğru yerleştirildiğinden ve ayarlandığından emin olun.
- Yanlış veya aşırı sıkı yerleştirme, kan damarlarında ve sinirlerde baskıya ve sıkışmaya neden olabilir.
- Cihazın rezidüel uzuv üzerine oturması ile ilgili sorunlar varsa cihazın kullanımına son verin.
- Yüksek irtifalarda veya aşırı sıcağa maruz kalındığında, hava yastığındaki hava genleşecek ve basıncı değişmesine neden olacaktır.
- Hasta için çok sıkı veya çok büyük görünüyorsa cihazı kullanmayın. Hastayı derhal Ortotist/Sertifikalı Protez Uzmanı (CPO) ile iletişime geçmesi konusunda bilgilendirin.
- Contanın ve cihazın bütünlüğüne müdahale ediyorsa cihazı conta halkalarıyla kullanmayın.
- Kalan uzuvda yaralar varsa cihazı kullanmayın.
- Nöropatisi olan hastalarda doktor onayı olmadan kullanmayınız.
- Overlay TF vakum tipi (VAC) için, rezidüel uzuv uzunluğu 20 cm'den azsa cihazı kullanmayın (dikey ölçüm oturma pozisyonunda perine ile conta halkasının üst kısmı arasında).
- Overlay TF kilitleme tipi (PIN) için, rezidüel uzuv uzunluğu 19 cm'den azsa cihazı kullanmayın (perine ile distal uç arasında oturma pozisyonunda dikey ölçüm).
- Bu cihazı kullanırken ağrı, şişme, his değişikliği veya diğer anormal reaksiyonlar yaşarsanız, derhal bir sağlık uzmanına başvurun.
- Cihazın gerektiği zaman şişirilmemesi, ekzoprotez içindeki yastıklama eksikliğinden kaynaklanan cilt dokusu ve yumuşak doku yaralarına neden olabilir.
- Serbest bırakma valfinin içindeki küçük metal parça aşırı basınç altında anızalanabilir ve orta derecede yaralanmalara neden olabilir, cihazı kullanmadan önce serbest bırakma valfi gövdesinin iyi durumda olduğundan emin olun.
- Ürün normal aşınma ve yıpranmaya karşı hassastır. Her kullanımdan önce ürünü kontrol edin ve hasarlıysa ürünü giymeyin.
- Cihazı, cihazla uyumlu olmayan ekzoprotezlerle birlikte kullanmayın. Herhangi bir ekzoprotez ile kullanmadan önce cihazın kullanımının bir sağlık uzmanı tarafından onaylandığından emin olun.
- Cihazın hasar görmesi halinde hastaya ortotist/sertifikalı protez uzmanı (CPO) ile iletişime geçmesini söyleyin. Çıkış valfi veya pompa düzgün çalışmazsa veya hava yastığı %100 hava geçirmez değilse cihaz kullanılamaz. Ayrıca, kumaş ve hava yastığı arasındaki bağ hasar görmüşse veya kumaşın kendisi hasar görmüşse, sistemin performansını ve dayanıklılığını etkileyebilir. Hasarlı bir cihaz güvenli bir şekilde kullanılamaz ve yaralanmalara neden olabilir.
- Overlay TF her tip contalı halka astar ile uyumlu olmayabilir.
- Overlay TF her tür distal askı sistemi ile uyumlu olmayabilir (örn. Lanyard tarzı askı).
- Overlay TF, 300 lbs/ 135 kg ağırlık limiti için derecelendirilmiştir.

9.3. Cilt tahrişi, egzama, enfeksiyonlar, mikrop bulaşması

- Cihaz tek hasta kullanımı içindir ve başka hastalarla kullanılmak üzere paylaşılmamalıdır.
- Mikropları, bakterileri ve enfeksiyonları önlemek için temizlik talimatlarına uyun.
- Cihazı doğrudan cilt üzerinde kullanmayın.
- Hava yastığını aşırı şişirmeyin. Hava yastığının yanlış şişirilmesi, diyabetik nöropati veya reçeteyi yazan doktor tarafından belirlenen başka bir nörolojik durumu olan hastalarda önemli cilt tahrişine neden olabilir. Bu durum tıbbi uzman tarafından belirlenir. Cilt değişiklikleri meydana geldiğinde veya rahatsızlık hissedildiğinde hava yastığı kompresyonunu azaltın.
- Normal duyu azalması veya kaybı (örn. nöropati, vb.) olan hastalar cilt lezyonları, cilt tahrişi veya yara yönetimi açısından sık sık (reçeteyi yazan hekim tarafından belirlendiği şekilde) izlenmelidir.

9.4. Olumsuz Etki

- Ciltte kızamığa neden olabilir
- Malzemelere karşı alerjik reaksiyon
- Basınç noktalarına neden olabilir

9.5. Pudra kullanımı (örn. talk)

- Kalan uzuvda cilt tahrişi riski ve partikül tıkanması nedeniyle cihazın işlevselliğini kaybetmesi.
- Cihazı ince toz ve tozlu ortamlardan uzak tutunuz.

9.6. DUYURU

- Cihazı modifiye etmeyin veya amaçlanandan başka bir şekilde kullanmayın.
- Hasarlıysa ve/veya ambalajı açılmışsa bu cihazı kullanmayın.
- Her kullanımdan önce cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin.
- İşlevleri sınırlıysa cihazı kullanmayın.
- Gerekirse, gerekli önlemleri alın (örn. değiştirme, üreticinin servis departmanı tarafından kontrol, vb.)

10. TEMİZLİK, BAKIM VE DEPOLAMA :

10.1. Cihazın temizlenmesi :

1. Cihazı astardan çıkarın.
2. Sıvıya maruz kaldığından entegre pompa deliğinin kapalı olduğundan emin olun (örn. parmağınızla kapatarak). Cihazı günde sadece bir kez pH dengeli, koku, ağartıcı ve boyaya içermeyen nötr sabun veya yumuşak deterjan içeren onaylı temizlik ürünleriyle temizleyin. Cihazı 30°C (86°F) ılık suda temizleyin

DİKKAT! Hasar görmesini önlemek için cihazı çamaşır makinesine koymayın ve sıkımayın.

3. Tüm sabun kalıntılarını gidermek için cihazı temiz ılık suyla iyice durulayın.

DİKKAT! Entegre pompayı suya maruz bırakmayın.

4. Cihazın içine bir havlu yerleştirin ve havayla kurutun.

DİKKAT! Kurutma makinesine koymayın veya kurutma için başka bir ısı kaynağı kullanmayın

5. Cihaz sadece tamamen kuru olduğunda kullanılabilir.

10.1.1. Uygun olmayan deterjan kullanımı

DİKKAT! Uygun olmayan deterjanların kullanılması cihazın bozulmasına ve garantinin geçersiz olmasına neden olabilir.

10.2. Çevresel koşullar

Cihaz iç ve dış mekanlarda kullanım için tasarlanmıştır.

DİKKAT! Çok fazla suyla temas içeren aktiviteler sırasında kullanmaktan kaçının (örn. yüzme)

DİKKAT! Çok fazla toz ve ince tozlarla (örn. Talk tozu, kum, inşaat tozu, ince toz) temas içeren faaliyetler sırasında kullanmaktan kaçının.

10.3. Bu talimatlara uyulmaması garantiyi geçersiz kılacaktır.

11. ATIK BERTARAFI :

Bu cihazı ayrıştırılmamış evsel atıklarla birlikte herhangi bir yere atmayın. Yanlış imha çevre ve sağlık üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir. lade, toplama ve geri dönüşüm prosedürleri ile ilgili olarak belediyeinizdeki ilgili makamların düzenlemelerine uyun. Bu bağlamda, cihazın tüm bileşenleri ve ambalajı yürürlükteki ulusal çevre yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Hastalar, bu öğelerin nasıl atılacağı hakkında bilgi almak için yerel yetkililerle iletişime geçmelidir.

12. YASAL BİLGİLER

Tüm yasal koşullar yerel ve diğer geçerli yasalara tabidir ve buna göre değişiklik gösterebilir.

12.1. Sorumluluk

Üretici, bu belgeye uyulmamasından, özellikle uygunsuz kullanımlardan, istenmeyen kullanımlardan, cihazın belirtilen kullanım koşulları dışındaki kullanımlardan veya cihazda yetkisiz değişiklik yapılmasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul etmez. Cihazın bakımı kullanım talimatlarına uygun olarak yapılmalıdır. Cihazın kötüye veya yanlış kullanımı işlevselliğin azalmasına neden olabilir. Üretici, yanlış bakımdan kaynaklanan veya üretici tarafından yetkilendirilmemiş bileşenlerin neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üreticinin ülkenizdeki sorumlu dağıtım şirketi, ticari garantinin koşulları hakkında size daha fazla bilgi verecektir.

12.2. Ticari Garanti

Üretici, bu cihaz için montaj tarihinden itibaren ticari bir garanti vermektedir. Garanti süresi 6 yıldır. Ticari garanti, malzeme, işçilik veya yapıdaki kanıtlanmış kusurları kapsar. Bu kusurlar, ticari garantinin geçerlilik süresi içinde üreticiye bildirilmelidir. Garanti şartları ve koşulları hakkında daha fazla bilgi üretici firmadan edinilebilir.

Not : İşlev, güç, dayanıklılık ve konfor açısından maksimum düzeyde uyumluluk elde etmek için tüm gelişmiş teknikler kullanılmış olsa da, bu cihazın kullanımının yaralanmayı önleyeceğine dair bir garanti yoktur.

在使用设备之前, 请仔细阅读以下说明的全部内容, 并遵守安全提示。正确安装对设备的正常运行至关重要。

使用说明

本说明书面向安装该装置的认证矫形师 / 假肢矫形师 (CPO) 和佩戴该装置的患者。本文件中将 OVERLAY TF 称为“装置”。该装置供有执照的医疗保健专业人员、患者或为患者提供护理的护理人员使用。患者或护理人员必须能够阅读并理解使用说明中的所有说明、警告和注意事项, 并且身体条件允许, 能够遵守这些说明、警告和注意事项。

1. 信息：
- 1.1. 在使用设备之前, 请仔细阅读本文件的全部内容, 并遵守安全说明。

1.2. 医护人员必须指导患者或护理人员如何安全使用本设备。

1.3. 如果您对该装置有任何疑问, 或者遇到任何问题、投诉或事故, 包括病情恶化, 请联系制造商, 或者您的医护人员 (如果您是患者或护理人员)。

1.4. 请保留本文件。
2. 符号的使用

符号	符号标题	说明性文字
	制造商	表示医疗设备制造商。
	欧洲授权代表	表示谁是制造商的欧洲授权代表。
	CE 标志	说明医疗器械符合欧洲规定。
	包装完整性	表示在包装损坏的情况下不要使用设备。
	批次代码	表示制造商的批次代码, 以便识别批次或批量。
	目录 #	表示制造商的目录编号, 以便识别医疗设备。
	数量	表示每个包装的单位数量。
	请查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。
	医疗设备	表示该物品是医疗器械。
	单人使用 - 多人使用	表示该医疗器械可多次使用, 但只能用于一名患者。

符号来源: ISO 20417:2021

3. 设备的介绍：
- 3.1. 设备描述：

该设备是为经股截肢患者设计的医疗设备。该装置由织物制成, 内置一个气垫, 可通过装置上的内置泵和 / 或装置外部的泵 (球泵--附件) 以及手动释放阀启动, 以便每天进行容积调整。该设备还配有一条松紧带 (附件), 用于将内置泵固定在插座上。
- 3.2. 部件表：
- 3.2.1. 纺织品

3.2.2. 气囊

3.2.3. 出口阀

3.2.4. 集成泵

3.2.5. 外置泵 (配件)

3.2.6. 松紧带 (配件)
- 3.3. 材料清单：
- 3.3.1. 尼龙

3.3.2. 氨纶

3.3.3. TPU (热塑性聚氨酯)

3.3.4. 弹簧钢

3.3.5. 硅胶

材料适用标准: ISO 10993-1

4. 操作
- 该装置通过使用气垫产生均匀的紧度, 为经股骨外假体 (外肢假体) 提供额外的支撑和容积配合。该装置需要安装在假体衬垫和插座之间。该装置必须与衬垫一起使用。该装置适用于与该装置兼容的外假体和衬垫, 如任何经医护人员批准的经股动脉衬垫和插座。要给装置充气, 患者或医护人员应使用集成泵或外置泵 (附件), 外置泵需要连接到出口阀, 以便将空气泵入空气膨胀系统。要释放空气, 患者或专业医护人员需要按压出口阀的金属部分, 以启动释放机制。

5. 交货内容：

数量	说明	REF.
1	使用说明	PDPROJ-02-IFU
1	叠加 TF	-
1	外置泵	-
1	松紧带	-

6. 设备选择和适应

6.1. 选择设备尺寸

6.1.1. 类型 (PIN / VAC)

应根据患者的悬吊系统类型选择设备。对于锁定式悬吊系统、吊带、缓冲衬套和自悬吊接受腔，Overlay TF 类型为 PIN；对于真空悬吊系统和密封圈衬套，Overlay TF 类型为 VAC。

注意！覆盖层可能无法与所有类型的密封环衬垫兼容。强烈建议使用带有集成远端密封环的衬垫。

悬挂系统	叠加 TF 代码
锁定悬挂系统	OVTF-XX-XX-PIN
真空悬挂	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. 长度 (L)

应根据残肢远端与会阴之间的距离选择装置的长度。(图 15)。

Overlay TF 真空类型的长度已标准化。

注意！对于覆盖式 TF 真空型 (VAC)，如果残肢长度小于 20 厘米 (以坐姿在会阴部和密封环顶部之间进行垂直测量)，请勿使用该装置。(图 16)。

注意！对于覆盖式 TF 锁定型 (PIN)，如果残肢长度小于 19 厘米 (坐姿下会阴和远端之间的垂直测量值)，请勿使用该装置。(图 15)。

步骤

1. 让病人保持坐姿。
2. 让患者将残肢摆成 90 度角。
3. 测量远端到会阴的距离。
4. 根据测量结果选择设备长度 (见下表)。

L = 穿戴衬垫且腿部成 90 度时，从远端到会阴部的长度。

L (厘米) - PIN	长度 长度 长度 产品
19 到 24	SH
24 到 32	LG
32 以上	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 到 24	SH
24+	LG

6.1.3. 周长 (C)

根据悬挂装置的长度或类型，该装置的周长名称是基于用户在一定高度上的残肢周长测量值。

C = H (高度) 处的残肢周长

SH 的 H (高度) 为距远端 8 厘米。

对于 LG，H (高度) 为距远端 12 厘米。

对于 VAC 型，H (高度) 为距远端 18 厘米。

C (厘米)	周长代码
32 到 36	32
36 到 40	38
40 到 44.5	40
44.5 到 48	44
48 到 52	48
52 到 62	52

6.1.4. 完整命名法

例如OVTF-40-SH-PIN (长度为 SH 的 40 号叠片 TF, 用于锁定悬挂)。

例如OVTF-38-VAC (用于真空悬浮的 38 号叠层 TF)。

7. 预期用途 / 目的：

7.1. 预期用途

本装置用于在专业医护人员的指导下使用。何时使用该装置以及使用频率和持续时间完全由主治医生决定。该装置旨在为经股骨外假体提供额外的支撑和容积配合。

7.2. 使用要求

该装置必须在插座和假体衬垫之间使用。

7.3. 安装设备所需的步骤：

注意!在佩戴设备之前,强烈建议检查气垫是否密闭,泵和阀门是否正常工作。

1. 患者最初采取坐姿
2. 患者将假体衬垫套在残肢上。
3. 患者将进气口和出气口对准残肢前方。(图 1-2)
4. 患者将假体套在假体衬垫上 (图 1-2)

(如果患者使用真空悬挂系统)

5. 患者将装置的远端塞入其密封环内 (图 2-3-4)。
6. 患者要确保装置在假体衬垫上的位置一致 (没有折痕、褶皱或多余厚度)。
7. 患者将残肢 (由假体衬垫和装置覆盖) 插入插座 (确保气垫低于插座的修剪线)。(图 7)

(如果患者使用远端固定装置)

8. 患者轻压残肢 (由假体衬垫和装置覆盖), 将假体衬垫的远端连接件卡入假体的棘轮系统中。
9. 患者仍然保持坐姿, 腿部伸直, 使用外置泵 (图 9) 或内置泵 (图 10) 将环境空气缓慢注入气垫, 在插座内形成收紧。不要长时间过度收紧残肢。
10. 如果充气量较大, 建议使用外置泵, 如果需要进行微调, 则使用内置泵。气垫充气后, 假体衬垫 (覆盖残肢) 和义肢套之间会产生紧绷感。当残肢感觉舒适、义肢套均匀收紧时, 患者就可以停止使用气泵了。

注意!错误使用泵或释放阀可能会对患者造成伤害, 如软组织伤口。请参阅图 9-10-11 了解如何使用这些组件。

日常使用设备所需的步骤：

注意!为了最大限度地降低低压痛点和麻木感的风险, 强烈建议通过缓慢增加气动系统内的空气来为装置充气。不要长时间过度收紧装置的残肢。

1. 当患者感觉到臼中有缝隙或残肢与臼之间的紧度过高时, 他就会暂时停止活动。
2. 如果出现缝隙, 患者可在不取下假体的情况下使用集成泵向气垫中注入环境空气, 在义齿套筒内重新形成均匀、舒适的紧固。气垫充气后会在义齿衬垫和义齿槽窝之间重新形成紧固。(图 10)
3. 如果间隙很重要, 为了加速细胞的充气, 患者可以根据自己的意愿使用外部泵 (图 9)。
4. 如果感觉太紧, 患者可以在不取下假体的情况下, 使用释放阀排出气垫中的空气, 以恢复义齿套筒内均匀舒适的松紧度。(图 11)

(如果患者使用远端固定装置)

5. 如果出现缝隙, 患者可以穿上衣服, 在不取下假体的情况下, 使用集成泵将环境空气注入气垫, 在义齿套筒内重新形成均匀、舒适的收紧效果。(图 9)
6. 如果间隙很重要, 为了加快细胞的充气速度, 患者可以根据自己的意愿转为坐姿, 用外部泵为气垫充气。(图 10)
7. 如果感觉压力过大, 患者可以隔着衣服, 在不取下假体的情况下, 使用释放阀将气垫中的环境空气排出, 从而在义齿套筒内重新形成均匀、舒适的压力 (图 11)。(图 11)

7.4. 移除设备所需的步骤：

1. 病人首先必须保持坐姿。
2. 患者将腿伸直, 使用释放阀释放气垫中的空气, 在插座内形成一个间隙。当患者不再感觉到插座内有任何紧绷感时, 就可以停止使用释放阀。(图 11)
3. 患者按下假体上固定系统的释放装置。
4. 患者从插座中取出残肢 (由衬垫和装置覆盖)。
5. 患者从远端拉出衬垫, 将装置从衬垫上取下。(图 12)
6. 患者可以在按压气垫的同时按压释放阀, 以排出多余的空气。(图 13)

7.5. 禁忌症

- 7.5.1. 如果对所列材料过敏, 请勿使用此设备。
7.5.2. 除经股截肢外, 请勿在任何类型的截肢手术中使用该装置。
7.5.3. 请勿对无法表达身体不适的患者使用此设备。

7.6. 使用寿命

本设备的正常使用期限为 6 个月。

8. 性能信息

- 该装置最多可替代 15 层义肢。
- 该设备可与锁定系统配合使用。
- 如果将密封环集成到衬垫上, 该设备可与真空系统一起工作。
- 医护人员或 Ethnocare 团队只需稍加改动, 就能将该装置改装成亲吻挂绳式悬挂装置。

9. 安全：

9.1. 符号

符号	定义
警告	警告表示潜在的危险情况, 如不可避免, 可能导致死亡或严重伤害。
注意事项	注意表示潜在的危险情况, 如果不加以避免, 可能会造成轻微或中度伤害。
通知	警告可能造成的技术损坏。

9.2. 一般安全说明

9.2.1. 警告

9.2.1.1. 严重受伤的风险：

- 请将设备放在儿童接触不到的地方。如果将设备置于口鼻上方, 会有窒息危险。

9.2.2. 注意

9.2.2.1. 有受伤和损坏设备的风险：

- 设备需要放置在任何密封圈的上方, 同时确保所有气囊都在假肢内部。
- 请将设备置于远离火焰、余热或其他热源的地方。
- 请勿在核磁共振成像中使用。
- 请勿将设备暴露在高于 +60°C 或低于 -20°C 的温度下。
- 确保正确放置和调整设备。
- 不正确或过紧的放置会对血管和神经造成压力和压迫。
- 如果装置与残肢的配合出现问题, 请停止使用装置。
- 在高海拔地区或暴露在极端高温下时, 气垫中的空气会膨胀, 导致压力变化。
- 如果装置对患者来说太紧或太大, 请勿使用。通知患者立即联系矫形师 / 认证技师 (CPO)。
- 如果密封圈和设备的完整性受到影响, 请勿使用带密封圈的设备。
- 如果残肢上有伤口, 请勿使用该装置。
- 未经医生许可, 请勿用于神经病患者。
- 对于 Overlay TF 真空型 (VAC), 如果残肢长度小于 20 厘米 (坐姿垂直测量, 会阴部和密封环顶部之间), 请勿使用该装置。
- 对于 Overlay TF 锁定型 (PIN), 如果残肢长度小于 19 厘米 (坐姿下会阴和远端之间的垂直测量值), 则不要使用该装置。
- 如果在使用该设备时出现疼痛、肿胀、感觉改变或其他异常反应, 请立即联系专业医护人员。
- 如果不按要求给装置充气, 可能会因为外假体内部缺乏缓冲而造成皮肤组织和软组织伤口。
- 如果压力过大, 释放阀内部的小金属部件可能会失效, 并导致中度伤害, 使用前请确保释放阀完好无损。
- 产品易受正常磨损。每次使用前请检查产品, 如有损坏, 请勿佩戴。
- 请勿将该装置与与该装置不兼容的外假体一起使用。在将该装置与任何其他外前前列腺假体一起使用之前, 请确保该装置的使用得到了专业医护人员的批准。
- 如果装置损坏, 请指导患者联系矫形师 / 认证技师 (CPO)。如果出口阀或泵不能正常工作, 或者气垫不是 100% 密封, 则装置无法使用。此外, 如果织物和气垫之间的粘合剂损坏或织物本身损坏, 也会影响系统的性能和耐用性。损坏的设备无法安全使用, 并可能导致人员受伤。
- 覆层 TF 可能无法与所有类型的密封环衬垫兼容。
- Overlay TF 可能无法与所有类型的远端悬挂系统兼容 (例如系带式悬挂系统)。
- Overlay TF 的额定重量限制为 300 磅 / 135 千克。

9.3. 皮肤刺激、湿疹、感染、细菌污染

- 该设备供单个患者使用, 不得与其他患者共用。
- 请遵循清洁说明, 以避免病菌、细菌和感染。
- 请勿直接在皮肤上使用该设备。
- 请勿过度充气。气垫充气不当可能会对患有糖尿病神经病变或其他由处方医生确定的神经系统疾病的患者的皮肤造成严重刺激。这种情况由医学专家确定。一旦皮肤发生变化或感觉不适, 应立即减少对气垫的挤压。
- 对于正常感觉减退或丧失 (如神经病变等) 的患者, 应经常 (根据处方医生的决定) 监测其皮肤损伤、皮肤刺激或伤口处理情况。

9.4. 不良影响

- 可能导致皮肤发红

- 对材料过敏
- 可能导致压痛点

9.5. 使用粉末(如滑石粉)

- 由于微粒堵塞, 残肢皮肤有可能受到刺激, 装置也有可能丧失功能。
- 请将设备置于远离细小粉末和灰尘的环境中。

9.6. 注意事项

- 请勿改装设备或以任何其他方式使用设备。
- 如果本设备已损坏和/或包装已打开, 请勿使用。
- 每次使用前, 请检查设备是否损坏。
- 如果设备功能受限, 请勿使用。
- 如有必要, 应采取必要措施(如更换、由制造商的服务部门进行检查等)。

10. 清洁、维护和储存:

10.1. 清洁设备:

1. 从衬垫中取出设备。
2. 接触流体时, 确保盖住集成泵孔(例如用手指盖住)。每天只能使用经认可的清洁产品清洁设备一次, 包括 pH 值平衡、不含香料、漂白剂和染料的中性肥皂或温和的清洁剂。用 30°C (86°F) 的温水清洗设备

注意事项请勿放入洗衣机, 也不要拧干设备, 以免损坏。

3. 用干净的温水彻底冲洗设备, 去除所有肥皂残留物。

注意! 不要将集成泵暴露在水中。

4. 将毛巾塞入设备并晾干。

注意! 请勿将其放在烘干机中或使用任何其他热源进行烘干

5. 设备必须完全干燥后才能使用。

10.1.1. 使用不合适的洗涤剂

注意! 使用不合适的清洁剂可能会导致设备老化并使保修失效。

10.2. 环境条件

该设备适用于室内和室外。

注意事项避免在与大量水接触的活动中使用(如游泳)。

注意事项避免在接触大量粉尘和细小粉末(如滑石粉、沙子、建筑粉尘、细小粉尘)的活动中使用。

10.3. 不遵守这些说明将导致保修失效。

11. 垃圾处理:

请勿将本设备与未分类的家庭垃圾一起丢弃。不正确的处理方式会对环境与健康造成负面影响。请遵守所在市镇有关当局对返还、收集和回收程序的规定。在这方面, 设备的所有组件及其包装都必须按照适用的国家环境法规进行处置。患者应联系当地政府, 了解如何处理这些物品。

12. 法律信息

所有法律条件均以当地法律和其他适用法律为准, 并可能随之变化。

12.1. 责任

对于因未遵守本文件而造成的损失, 尤其是因使用不当、意外使用、超出设备规定的使用条件或对设备进行未经授权的修改而造成的损失, 制造商不承担任何责任。设备必须按照操作说明书进行维护。滥用或不当使用设备可能导致功能降低。对于因维护不当或使用未经制造商授权的部件造成的损坏, 制造商概不负责。制造商在贵国的销售公司将向您提供有关商业担保条件的进一步信息。

12.2. 商业保修

自安装之日起, 制造商为本设备提供商业保修。保修期为 6 个月。商业保修涵盖经证实的材料、工艺或结构缺陷。这些缺陷必须在商业保修有效期内向制造商报告。有关保修条款和条件的更多信息, 请向制造公司咨询。

注意: 虽然我们采用了所有先进技术, 以最大程度地实现功能、强度、耐用性和舒适性的兼容性, 但并不保证使用该装置就能避免受伤。

한국어

기기를 사용하기 전에 다음 지침 전체를 주의 깊게 읽고 안전 지침을 준수하세요. 기기가 제대로 작동하려면 올바른 설치가 필수적입니다.

사용 지침

이 지침은 장치를 장착하는 공인 보조기/보철사(CPO)와 장치를 착용하는 환자를 위한 것입니다. 이 문서에서는 오버레이 TF를 “장치”라고 합니다. 이 장치는 면허를 소지한 의료 전문가, 환자 또는 환자에게 치료를 제공하는 간병인이 사용하도록 되어 있습니다. 환자 또는 간병인은 사용 설명서의 모든 지침, 경고 및 주의 사항을 읽고 이해할 수 있어야 하며 신체적으로 이를 따를 수 있어야 합니다.

- 1. 정보 :
 - 1.1. 기기를 사용하기 전에 이 문서 전체를 주의 깊게 읽고 안전 지침을 따르세요.
 - 1.2. 의료 전문가는 환자 또는 간병인에게 이 기기를 안전하게 사용하는 방법을 알려주어야 합니다.
 - 1.3. 기기에 대해 궁금한 점이 있거나 건강 상태 악화를 포함한 문제나 불만 또는 사고가 발생하면 제조업체 또는 환자나 간병인인 경우 담당 의료 전문가에게 문의하세요.
 - 1.4. 이 문서를 보관해 주세요.
- 2. 기호 사용

기호	기호 제목	설명 텍스트
	제조업체	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	유럽 공인 대리인	제조업체의 유럽 공인 대리인이 누구인지 표시합니다.
	CE 마크	의료 기기가 유럽 규정과 호환된다는 것을 표시합니다.
	패키징 무결성	포장이 손상된 경우 장치를 사용하지 않음을 나타냅니다.
	배치 코드	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 표시합니다.
	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 표시합니다.
	수량	패키지당 단위 수를 나타냅니다.
	사용 지침을 참조하세요.	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.
	의료 기기	해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.
	단일 환자 - 다중 사용	의료 기기를 여러 번 사용할 수 있지만 한 명의 환자에게만 사용할 수 있음을 나타냅니다.

기호 출처 : ISO 20417:2021

- 3. 장치의 프레젠테이션 :
 - 3.1. 장치 설명 :

이 장치는 대퇴부 절단 환자를 위한 의료 기기입니다. 이 장치는 천으로 장치에 통합된 펌프 및/또는 장치 외부의 펌프(벌브 펌프 - 액세서리)로 작동할 수 있는 에어 쿠션과 매일 체적 조절이 가능하도록 수동 해제 밸브가 통합되어 있습니다. 이 장치에는 소켓에 내장된 펌프를 유지하기 위한 탄성 밴드(액세서리)도 함께 제공됩니다.
 - 3.2. 구성 요소 표 :
 - 3.2.1. 섬유
 - 3.2.2. 공기 방광
 - 3.2.3. 출구 밸브
 - 3.2.4. 통합 펌프
 - 3.2.5. 외부 펌프(액세서리)
 - 3.2.6. 신축성 있는 밴드(액세서리)
 - 3.3. 자료 목록 :
 - 3.3.1. 나일론
 - 3.3.2. 엘라스테인
 - 3.3.3. TPU(열가소성 폴리우레탄)
 - 3.3.4. 스프링 스틸
 - 3.3.5. 실리콘

재로 적용 표준 : ISO 10993-1

4. 운영

이 장치는 에어 쿠션을 사용하여 균일한 밀착감을 만들어 대퇴 경의 보철물(외지 보철물)에 추가적인 지지력과 체적 적합성을 제공합니다. 이 장치는 보철물의 라이너와 소켓 사이에 위치해야 합니다. 이 장치는 라이너와 함께 사용해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 승인한 모든 대퇴부 경유 라이너 및 소켓과 같이 장치와 호환되는 외보철물 및 라이너와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 장치를 팽창시키려면 환자 또는 의료 전문가가 내장 펌프 또는 외부 펌프(엑세서리)를 사용해야 하며, 외부 펌프는 공기 팽창 시스템으로 공기를 펌핑하기 위해 출구 밸브에 연결해야 합니다. 공기를 빼려면 환자 또는 의료 전문가가 배출 밸브의 금속 부분을 눌러 배출 메커니즘을 작동시켜야 합니다.

5. 배송 내용 :

Qty.	설명	REF.
1	사용 지침	PDPROJ-02-IFU
1	오버레이 TF	-
1	외부 펌프	-
1	신축성 있는 밴드	-

6. 디바이스 선택 및 적응

6.1. 디바이스 크기 선택

6.1.1. 유형 (PIN / VAC)

장치는 환자의 서스펜션 시스템 유형에 따라 선택해야 합니다. 락킹 서스펜션 시스템, 랜야드, 쿠션 라이너 및 자체 서스펜션 소켓에는 Overlay TF 타입이 PIN이며, 진공 서스펜션 및 실링 링 라이너에는 VAC 타입입니다.

주의! 오버레이는 모든 유형의 실링 링 라이너와 호환되지 않을 수 있습니다. 원위부 실링 링이 통합된 라이너를 적극 권장합니다.

서스펜션 시스템	오버레이 TF 코드
잠금 서스펜션	OVTF-XX-XX-PIN
진공 서스펜션	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. 길이(L)

장치의 길이는 잔존 사지의 원위 끝과 회음부 사이의 측정된 거리에 따라 선택해야 합니다. (그림 15).

오버레이 TF 진공 타입의 길이가 정규화됩니다.

주의! 오버레이 TF 진공형(VAC)의 경우, 잔여 사지의 길이가 20cm 미만인 경우 기기를 사용하지 마십시오(회음부와 실링 상단 사이의 얇은 자세에서 수직으로 측정). (그림 16).

주의! 오버레이 TF 잠금 유형(PIN)의 경우, 잔존 사지의 길이가 19cm 미만인 경우(회음부와 원위 끝 사이의 얇은 자세에서 수직 측정) 장치를 사용하지 마세요. (그림 15).

단계

1. 환자에게 얇은 자세를 취하게 합니다.
2. 환자에게 잔존 사지를 90도 각도로 위치시키도록 합니다.
3. 원위 끝에서 회음부까지의 거리를 측정합니다.
4. 이 측정값에 따라 디바이스의 길이를 선택합니다(아래 표 참조).

L = 라이너를 착용하고 다리를 90°로 한 상태에서 원위 끝에서 회음부까지의 길이입니다.

L (cm) - PIN	길이 의 의 제품
19-24	SH
24-32	LG
32 +	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20-24	SH
24+	LG

6.1.3. 둘레(C)

장치의 둘레 단위는 서스펜션의 길이 또는 유형에 따라 특정 높이에서 사용자의 잔존 사지 둘레를 측정한 값을 기준으로 합니다.

$C = H(\text{높이})$ 에서 잔존 사지의 둘레

SH의 경우 H(높이)는 원위 끝에서 8cm입니다.

LG의 경우 H(높이)는 원위 끝에서 12cm입니다.

VAC 타입의 경우 H(높이)는 원위 끝에서 18cm입니다.

C (cm)	원주 코드
32에서 36	32
36에서 40	38
40에서 44.5	40
44.5에서 48	44
48에서 52	48
52에서 62	52

6.1.4. 완전한 명명법

예시: OVTF-40-SH-PIN(잠금 서스펜션용 길이 SH의 오버레이 TF 크기 40).

예시: OVTF-38-VAC(진공 서스펜션용 오버레이 TF 사이즈 38).

7. 의도된 사용 / 목적:

7.1. 사용 목적

이 기기는 의료 전문가의 감독 하에 사용해야 합니다. 장치 사용 시기와 사용 빈도 및 기간은 치료 의사의 전적인 재량에 따라 결정됩니다. 이 장치는 대퇴골 경유 인공관절의 추가적인 지지와 체적 적합성을 제공하기 위한 것입니다.

7.2. 사용 요구 사항

이 장치는 소켓과 보철 라이너 사이에 사용해야 합니다.

7.3. 장치를 착용하는 데 필요한 단계:

주의! 장치를 착용하기 전에 에어 쿠션이 밀폐되어 있는지, 펌프와 밸브가 모두 제대로 작동하는지 확인하는 것이 좋습니다.

- 환자는 처음에 앉은 자세로 있습니다.
- 환자가 남은 사지에 보철 라이너를 착용합니다.
- 환자는 공기 흡입구와 배출구를 잔존 사지의 앞쪽으로 향하게 합니다. (그림 1-2)
- 환자는 보철 라이너 위에 장치를 밀어 넣어 착용합니다.(그림 1-2).

(환자가 진공 서스펜션 시스템을 사용하는 경우)

- 환자는 밀봉 링 안에 장치의 원위 끝을 집어넣습니다(그림 2-3-4).
- 환자는 보철 라이너에 장치가 균일하게 배치되었는지(주름, 접힘 또는 과도한 두께가 없는지) 확인합니다.
- 환자가 의족과 장치로 덮인 잔존 사지를 소켓에 삽입합니다(에어 쿠션이 소켓의 트림 라인 아래에 있는지 확인합니다). (그림 7)

(환자가 원위 고정 장치를 사용하는 경우)

- 환자는 잔존 사지(보철 라이너와 장치로 덮여 있는)를 가볍게 눌러 보철 라이너의 원위 부착물을 보철의 래치 시스템에 스냅합니다.
- 환자는 앉은 자세에서 다리를 곧게 편 상태에서 외부(그림 9) 또는 통함(그림 10) 펌프를 사용하여 주변 공기를 에어쿠션에 천천히 주입하고 소켓 내부를 조입니다. 장치로 남은 다리를 장시간 과도하게 조이지 마십시오.
- 충전해야 할 양이 많을 경우 외부 펌프를 사용하고 미세한 조절을 위해서는 내장 펌프를 사용하는 것이 좋습니다. 에어 쿠션이 팽창하여 보철 라이너(잔존 사지를 덮는)와 소켓 사이를 조여줍니다. 환자는 잔존 사지가 편안하고 소켓이 고르게 조여지면 펌프 사용을 중단합니다.

주의! 펌프 또는 릴리스 밸브를 잘못 사용하면 연조직 상처 등 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 해당 구성품의 사용 방법은 그림 9-10-11을 참조하세요.

매일 디바이스를 사용하는 데 필요한 단계 :

주의! 압통점과 무감각의 모든 위험을 최소화하려면 공기압 시스템 내부의 공기를 천천히 증가시켜 장치를 팽창시키는 것이 좋습니다. 장시간 기기로 잔존 사지를 과도하게 조이지 마세요.

1. 환자는 소켓에 틈이 생겼거나 잔존 팔다리와 소켓 사이의 조임이 너무 심하다고 느끼면 잠시 활동을 중단합니다.
2. 틈이 생기면 환자는 보철물을 제거하지 않고 통합 펌프를 사용하여 주변 공기를 에어 쿠션에 주입하고 소켓 내부를 균일하고 편안하게 조입니다. 에어 쿠션이 팽창하여 보철 라이너와 소켓 사이를 다시 조여줍니다. (그림 10)
3. 간격이 중요한 경우 세포의 팽창을 가속화하기 위해 환자가 원할 경우 외부 펌프를 사용할 수 있습니다(그림 9).
4. 너무 팍 조이는 느낌이 들면 환자는 보철물을 제거하지 않고 릴리스 밸브를 사용하여 에어 쿠션에서 공기를 제거하여 소켓 내부의 균일하고 편안한 조임을 재현합니다. (그림 11)

(환자가 원위 고정 장치를 사용하는 경우)

5. 틈이 생기면 환자는 보철물을 제거하지 않고 옷을 통해 내장된 펌프를 사용하여 주변 공기를 에어쿠션에 주입하고 소켓 내부를 균일하고 편안하게 조여줍니다. (그림 9)
6. 간격이 중요하고 세포의 팽창을 가속화하려면 환자가 원할 경우 앉은 자세로 전환하여 외부 펌프로 에어 쿠션을 팽창시킬 수 있습니다. (그림 10)
7. 너무 많은 압력이 느껴지면 환자는 보철물을 제거하지 않고 옷을 통해 릴리스 밸브를 사용하여 에어 쿠션에서 주변 공기를 제거하여 소켓 내부의 균일하고 편안한 압력을 재현합니다. (그림 11)

7.4. 장치를 제거하는 데 필요한 단계 :

1. 환자는 먼저 앉은 자세를 취해야 합니다.
2. 환자는 다리를 똑바로 세우고 릴리즈 밸브를 사용하여 에어 쿠션에서 공기를 빼고 소켓 내부에 틈을 만듭니다. 환자는 소켓에 더 이상 압박감이 느껴지지 않으면 릴리스 밸브 사용을 중단합니다. (그림 11)
3. 환자는 보철물에 위치한 고정 시스템의 해제 메커니즘을 누릅니다.
4. 환자는 소켓에서 잔여 사지(라이너와 장치로 덮여 있음)를 제거합니다.
5. 환자는 원위 끝에서 장치를 당겨서 라이너에서 장치를 제거합니다. (그림 12)
6. 환자는 에어 쿠션을 누른 상태에서 릴리스 밸브를 눌러 여분의 공기를 제거할 수 있습니다. (그림 13)

7.5. 금기 사항

- 7.5.1.** 나열된 재료에 알레르기가 있는 경우 이 기기를 사용하지 마세요.
- 7.5.2.** 대퇴부 경피 절단 이외의 다른 유형의 절단에는 이 장치를 사용하지 마세요.
- 7.5.3.** 신체적 불편함을 전달할 수 없는 환자에게는 이 장치를 사용하지 마세요.

7.6. 유용한 생활

이 장치는 6개월 동안 정상적으로 사용하기 위한 것입니다.

8. 성능 정보

- 이 장치는 최대 15겹의 의족을 교체할 수 있습니다.
- 이 장치는 잠금 시스템과 함께 작동합니다.
- 썰인 링이 라이너에 통합된 경우 진공 시스템과 함께 작동할 수 있습니다.
- 이 장치는 의료 전문가 또는 Ethnocare 팀이 약간의 수정을 통해 키스 랜야드 스타일 서스펜션에 맞게 조정할 수 있습니다.

9. 보안 :

9.1. 기호

기호	정의
경고	경고는 피하지 않으면 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.
주의	주의는 피하지 않을 경우 경미하거나 중등도의 부상을 입을 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.
공지 사항	기술적 손상 가능성에 대한 경고.

9.2. 일반 안전 지침

9.2.1. 경고

9.2.1.1. 심각한 부상의 위험이 있습니다 :

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 기기를 보관하세요. 기기를 입과 코에 대면 질식할 위험이 있습니다.

9.2.2. 주의

9.2.2.1. 부상 위험 및 기기 손상 위험 :

- 장치는 모든 공기 셀을 의수족 내부에 유지하면서 모든 씰링 링 위에 배치해야 합니다.
- 기기를 화염, 불씨 또는 기타 열원으로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하세요.
- MRI에서는 사용하지 마세요.
- 기기를 +60°C 이상 또는 -20°C 이하의 온도에 노출시키지 마세요.
- 디바이스가 올바르게 배치되고 조정되었는지 확인합니다.
- 잘못 배치하거나 지나치게 꽉 조이면 혈관과 신경에 압력과 압박이 발생할 수 있습니다.
- 잔존 사지에 기기가 잘 맞지 않는 문제가 있는 경우 기기 사용을 중단하세요.
- 고도가 높거나 극심한 더위에 노출되면 에어쿠션의 공기가 팽창하여 압력이 달라질 수 있습니다.
- 환자에게 너무 꽉 끼거나 너무 큰 것 같으면 기기를 사용하지 마세요. 환자에게 즉시 보조기 전문의/공인 보철 전문의(CPO)에게 연락하라고 알려주세요.
- 씰링이 썰과 디바이스의 무결성을 방해하는 경우 씰링이 있는 디바이스를 사용하지 마세요.
- 남은 팔다리에 상처가 있는 경우 기기를 사용하지 마세요.
- 의사의 승인 없이 신경병증이 있는 환자에게는 사용하지 마세요.
- 오버레이 TF 진공 타입(VAC)의 경우, 잔여 사지의 길이가 20cm 미만인 경우 기기를 사용하지 마세요(회음부와 실링 상단 사이의 얇은 자세에서 수직으로 측정).
- 오버레이 TF 잠금 유형(PIN)의 경우, 잔존 사지의 길이가 19cm 미만인 경우(회음부와 원위 끝 사이의 얇은 자세에서 수직 측정) 기기를 사용하지 마세요.
- 이 장치를 사용할 때 통증, 부기, 감각 변화 또는 기타 비정상적인 반응이 나타나면 즉시 의료 전문가에게 문의하세요.
- 필요할 때 장치를 팽창시키지 않으면 인공 보철물 내부의 쿠션이 부족하여 피부 조직과 연조직에 상처가 생길 수 있습니다.
- 릴리스 밸브 내부의 작은 금속 부품은 압력이 과도하게 가해지면 고장이 발생하여 중등도의 부상을 입을 수 있으므로, 장치를 사용하기 전에 릴리스 밸브 본체의 상태가 양호한지 확인하세요.
- 제품은 정상적인 마모에 취약합니다. 매번 사용하기 전에 제품을 점검하고 손상된 경우 착용하지 마세요.
- 기기와 호환되지 않는 보철물과 함께 기기를 사용하지 마세요. 추가 보철물과 함께 기기를 사용하기 전에 의료 전문가의 승인을 받았는지 확인하세요.
- 기기가 손상된 경우 환자에게 정형외과 전문의/공인 보철사(CPO)에게 연락하도록 안내합니다. 배출 밸브 또는 펌프가 제대로 작동하지 않거나 에어쿠션이 100% 밀폐되지 않은 경우 장치를 사용할 수 없습니다. 또한 패브릭과 에어쿠션 사이의 접착이 손상되거나 패브릭 자체가 손상되면 시스템의 성능과 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다. 손상된 장치는 안전하게 사용할 수 없으며 부상을 입을 수 있습니다.
- 오버레이 TF는 모든 유형의 씰링 링 라이너와 호환되지 않을 수 있습니다.
- 오버레이 TF는 모든 유형의 원위 서스펜션 시스템(예 : 랜야드 스타일 서스펜션)과 호환되지 않을 수 있습니다.
- 오버레이 TF의 무게 제한은 300파운드 / 135킬로그램입니다.

9.3. 피부 자극, 습진, 감염, 세균 오염

- 이 장치는 환자 개인용이며 다른 환자와 공유하여 사용해서는 안 됩니다.
- 세균, 박테리아 및 감염을 방지하기 위해 청소 지침을 따르세요.
- 피부에 직접 기기를 사용하지 마세요.
- 에어 쿠션을 과도하게 팽창시키지 마세요. 의사의 처방에 따라 당뇨병성 신경병증 또는 기타 신경학적 질환이 있는 환자에게 에어쿠션을 부적절하게 팽창시키면 심각한 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 이러한 상태는 의료 전문가가 결정합니다. 피부 변화가 발생하거나 불편함이 느껴지면 즉시 에어 쿠션의 압박을 줄이세요.
- 정상적인 감각이 감소하거나 상실된 환자(예 : 신경병증 등)는 피부 병변, 피부 자극 또는 상처 관리에 대해 자주 모니터링해야 합니다(처방 의사의 결정에 따라).

9.4. 부작용

- 피부 발적을 유발할 수 있습니다.
- 재료에 대한 알레르기 반응
- 압력 포인트가 발생할 수 있습니다.

9.5. 분말(예 : 활석) 사용

- 잔존 사지에 대한 피부 자극 및 입자 막힘으로 인한 기기 기능 손실의 위험이 있습니다.
- 기기를 미세한 가루와 먼지가 많은 환경에서 멀리 떨어뜨려 보관하세요.

9.6. 알림

- 기기를 개조하거나 의도한 목적과 다른 용도로 사용하지 마세요.
- 이 장치가 손상되었거나 포장이 개봉된 경우에는 사용하지 마세요.
- 매번 사용하기 전에 기기의 손상 여부를 확인하세요.
- 기능이 제한되어 있는 디바이스는 사용하지 마세요.
- 필요한 경우 필요한 조치(예 : 교체, 제조사 서비스 부서의 점검 등)를 취하세요.

10. 청소, 유지 관리 및 보관

10.1. 장치 청소 :

1. 라이너에서 장치를 제거합니다.
2. 액체에 노출될 경우 내장된 펌프 구멍을 손가락으로 가리는 등 반드시 덮어 주세요. pH 균형이 맞고 향료, 표백제 및 염료가 없는 중성 비누 또는 중성 세제를 포함한 승인된 클렌징 제품으로만 하루에 한 번 기기를 청소하세요. 30°C(86°F)의 따뜻한 물로 장치를 청소하세요.

주의! 손상을 방지하기 위해 세탁기에 넣지 말고 기기를 짜지 마세요.

3. 깨끗한 미지근한 물로 기기를 완전히 행구어 비누 잔여물을 모두 제거합니다.

주의! 통합 펌프를 물에 노출시키지 마세요.

4. 기기에 수건을 넣고 자연 건조시킵니다.

주의! 건조기에 넣거나 다른 열원을 사용하여 건조시키지 마세요

5. 장치는 완전히 마른 상태에서만 사용할 수 있습니다.

10.1.1. 부적합한 세제 사용

주의! 부적합한 세제를 사용하면 기기의 성능이 저하되고 보증이 무효화될 수 있습니다.

10.2. 환경 조건

이 장치는 실내 및 실외용으로 제작되었습니다.

주의! 수영 등 물과 많이 접촉하는 활동 중에는 사용하지 마세요.

주의! 먼지나 미세한 가루(예 : 활석 가루, 모래, 건설 먼지, 미세먼지)와 많이 접촉하는 활동 중에는 사용하지 마세요.

10.3. 이 지침을 따르지 않으면 보증이 무효화됩니다.

11. 폐기를 처리 :

이 기기를 분류되지 않은 가정용 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하지 마세요. 잘못 폐기하면 환경과 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 재활용 절차에 관한 해당 지자체의 관련 당국의 규정을 따르세요. 이와 관련하여 기기의 모든 구성품과 포장재는 해당 국가의 환경 규정에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 품목의 폐기 방법에 대한 정보는 해당 지역 당국에 문의해야 합니다.

12. 법률 정보

모든 법적 조건은 현지 및 기타 관련 법률의 적용을 받으며 그에 따라 달라질 수 있습니다.

12.1. 책임

제조업체는 본 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손해, 특히 부적절한 사용, 의도하지 않은 사용, 기기의 지정된 사용 조건 외 사용 또는 기기의 무단 개조로 인한 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 기기는 사용 설명서에 따라 유지 관리해야 합니다. 기기를 남용하거나 부적절하게 사용하면 기능이 저하될 수 있습니다. 부적절한 유지관리로 인해 발생하거나 제조업체에서 승인하지 않은 부품으로 인해 발생한 손상에 대해 제조업체는 책임을 지지 않습니다. 해당 국가를 담당하는 제조업체의 유통 회사에서 상업적 보증 조건에 대한 자세한 정보를 제공합니다.

12.2. 상업적 보증

제조업체는 이 장치에 대해 장작일로부터 상업적 보증을 제공합니다. 보증 기간은 6개월입니다. 상업적 보증은 재료, 제작 또는 시공상의 입증된 결함에 적용됩니다. 이러한 결함은 상업적 보증의 유효 기간 내에 제조업체에 신고해야 합니다. 보증 약관에 대한 자세한 내용은 제조사에서 확인할 수 있습니다.

참고 : 기능, 강도, 내구성 및 편안함의 최대 호환성을 달성하기 위해 모든 첨단 기술이 사용되었지만, 이 장치를 사용한다고 해서 부상을 예방할 수 있다는 보장은 없습니다.

本機を使用する前に、以下の説明全体を注意深く読み、安全に関する指示を守ってください。装置を正しく機能させるには、正しい設置が不可欠です。

使用上の注意

本取扱説明書は装置を装着する認定義肢装具士(CPO)および装置を装着する患者を対象としている。本書では OVERLAY TF を「装置」と呼ぶ。本装置は認可を受けた医療従事者、患者、または患者の介護を行う介護者による使用を意図している。患者または介護者は、使用説明書に記載されているすべての指示、警告および注意事項を読み、理解することができ、それらに従うことが身体的に可能でなければなりません。

1. **インフォメーション:**
- 1.1. 装置を使用する前に本書全体をよく読み、安全に関する指示に従ってください。

1.2. 医療従事者は、患者または介護者に本装置の安全な使用方法を指導しなければならない。

1.3. 本装置について質問がある場合、または医学的状態の悪化を含む問題や苦情、事故が発生した場合は、製造者、または患者や介護者の場合は医療専門家に連絡してください。

1.4. この書類は保管してください。
2. **シンボルの使用**

シンボル	シンボルのタイトル	説明文
	メーカー	医療機器メーカーを示す。
	欧州正規代理店	メーカーの欧州正規代理店を示す。
	CEマーク	医療機器が欧州規制に適合していることを示す。
	包装の完全性	パッケージが破損している場合は、デバイスを使用しないことを示す。
	バッチコード	製造者のバッチコードを示し、バッチまたはロットを識別できるようにする。
	カタログ番号	医療機器を識別できるように、製造業者のカタログ番号を示す。
	数量	1パッケージあたりのユニット数を示す。
	使用説明書を参照	使用説明書を参照する必要があることを示す。
	医療機器	その品目が医療機器であることを示す。
	単一患者 - 複数回使用	医療機器は複数回使用できるが、1人の患者にのみ使用できることを示す。

記号出典:ISO 20417:2021

3. **装置のプレゼンテーション:**
- 3.1. **装置の説明:**
本装置は経大腿切断患者用の医療機器です。布製で、装置に内蔵されたポンプおよび/または装置外部のポンプ(付属品のバルブポンプ)で作動させることができるエアクッションと、毎日の容積調節を可能にする手動リリースバルブが一体化されています。この装置には、内蔵ポンプをソケットに固定するためのゴムバンド (付属品) も付いています。

3.2. **構成部品の表:**

3.2.1. テキスタイル

3.2.2. エアブラダー

3.2.3. 出口バルブ

3.2.4. 統合ポンプ

3.2.5. 外部ポンプ (付属品)

3.2.6. ゴムバンド (付属品)
- 3.3. **材料リスト:**

3.3.1. ナイロン

3.3.2. エラストン

3.3.3. TPU (熱可塑性ポリウレタン)

3.3.4. バネ鋼

3.3.5. シリコーン

材料適用規格:ISO 10993-1

4. **操作**
本装置は、エアクッションを使用して均一な締め付けを作ること、経大腿義足 (外肢義足) に追加的なサポートと容積的な適合を生み出します。人工関節のライナーとソケットの間に装着します。ライナーとの併用が必要です。本装置は、医療専門家によって承認された経大腿ライナーやソケットなど、本装置と互換性のある人工関節外側部およびライナーとの使用を意図しています。装置を膨張させるには、患者または医療従事者が内蔵ポンプまたは外部ポンプ (付属品) を使用します。外部ポンプは、空気拡張システムに空気を送り込むために出口バルブに接続する必要があります。空気を抜くには、患者または医療従事者が出口バルブの金属部分を押し、リリース機構を作動させる必要があります。

5. 配達内容:

数量	説明	REF.
1	使用方法	PDPROJ-02-IFU
1	オーバーレイTF	-
1	外部ポンプ	-
1	ゴムバンド	-

6. デバイスの選択と適応

6.1. デバイスサイズを選択

6.1.1. タイプ(PIN / VAC)

デバイスは患者のサスペンションシステムのタイプに応じて選択する必要があります。ロッキングサスペンション、ランヤード、クッションライナー、および自己懸垂ソケットにはOverlay TFのタイプはPINです。真空サスペンションおよびシールリングライナーにはOverlay TFのタイプはVACです。

注意オーバーレイは、すべてのタイプのシールインリングライナーに適合するとは限りません。遠位シールリング一体型のライナーを強くお勧めします。

サスペンション・システム	オーバーレイTFコード
ロッキング・サスペンション	OVTF-XX-XX-PIN
真空サスペンション	OVTF-XX-XX-VAC

6.1.2. 長さ(L)

装置の長さは、残存肢の遠位端と会陰部との距離を測定して選ぶ。(図15)。

オーバーレイTF真空タイプの長さは正規化されている。

注意オーバーレイ TF バキュームタイプ(VAC) の場合、残肢の長さが 20cm 未満の場合は、装置を使用しないでください(会陰部とシールリングの上端間の座位での垂直測定)。(図16)。

注意オーバーレイ TF ロッキングタイプ(PIN) の場合、残肢の長さが 19cm 未満の場合は使用しないでください(会陰部と遠位端の間の座位での垂直測定)。(図15)。

ステップ

1. 患者に座位をとらせる。
2. 残存肢を90度の角度にする。
3. 遠位端から会陰までの距離を測る。
4. この測定値に従って装置の長さを選択します(下表参照)。

L=ライナーを装着し、脚を90°にした状態で、遠位端から会陰部までの長さ。

L (cm) - PIN	長さの長さ製品
19 から 24	SH
24 から 32	LG
32 +	XL

L (cm) - VAC	Length of the product
20 から 24	SH
24+	LG

6.1.3. 円周率(C)

本装置の周長表示は、サスペンションの長さや種類に応じて、ある高さにおける使用者の残存肢周長の測定値に基づいている。

$C=H$ (身長) における残存肢の周囲長

SHの場合、H(高さ)は遠位端から8cmです。

LGの場合、H(高さ)は遠位端から12cmです。

VACタイプのH(高さ)は、遠位端から18cmです。

C (cm)	円周率コード
32 から 36	32
36 から 40	38
40 から 44.5	40
44.5 から 48	44
48 から 52	48
52 から 62	52

6.1.4. 完全な命名法

例OVTF-40-SH-PIN (オーバーレイTFサイズ40、長さSH、ロッキングサスペンション用)。

例OVTF-38-VAC (真空サスペンション用オーバーレイTFサイズ38)。

7. 使用目的：

7.1. 使用目的

本装置は、医療専門家の監督下で使用することを意図しています。本装置の使用時期、使用頻度および使用期間の決定は、治療を担当する医師の独自の判断による。本装置は、経大腿人工血管の追加支持と容積的適合を意図している。

7.2. 使用条件

この器具は、ソケットと補綴物ライナーの間に使用しなければならない。

7.3. 装着に必要な手順

注意装置を装着する前に、エアクッションが気密であること、ポンプとバルブの両方が正しく作動していることを確認することを強くお勧めします。

1. 最初は座位
2. 患者は義肢に義肢装具を装着する。
3. 患者は吸気口と排気口を残肢の前方に向けず。(図1-2)
4. 患者さんは、補綴物ライナーの上にスライドさせることで装置を装着します(図1-2)。

(バキュームサスペンションシステムを使用している場合)

5. 患者は器具の遠位端をシールインリングの内側に入れ込む(図2-3-4)。
6. 患者は、補綴物ライナー上に装置が均一に配置されている(しわ、ひだ、余分な厚みがない)ことを確認する。
7. 利用者は残存肢(義肢ライナーと義肢装具で覆われている)をソケットに挿入する(エアクッションがソケットのトリムラインより下にあることを確認する)。図7

(遠位固定を使用している場合)

8. 患者は残存肢(義肢ライナーと義肢装具で覆われている)を軽く押して、義肢ライナーの遠位側アタッチメントを義肢のラチェットシステムにはめ込みます。
9. 座位で脚を伸ばしたまま、外付けポンプ(図9)または一体型ポンプ(図10)を使用し、エアクッションに周囲の空気をゆっくりと注入し、ソケット内を締め付けます。長時間、装置で残存肢を締め付けすぎないこと。
10. 充填量が多い場合は外付けポンプを使用し、微細な調整には内蔵ポンプを使用することをお勧めします。エアクッションが膨張し、義肢ライナー(残肢を覆う)とソケットの間に締め付けが生じます。残存肢が快適で、ソケットが均等に締め付けられたら、患者はポンプの使用を中止します。

注意ポンプやリリースバルブの使用方法を誤ると、軟部組織に傷ができるなど、患者に危害を及ぼす恐れがあります。図9-10-11を参照してください。

デバイスを日常的に使用するために必要な手順：

注意圧迫感やしびれ感のリスクを最小限に抑えるため、空気圧システム内の空気をゆっくりと増やして装置を膨らませることを強くお勧めします。残肢を長時間締め付けすぎないようにしてください。

1. ソケットに隙間ができたと感じたり、残存肢とソケットの間の締め付けが強すぎると感じたりすると、患者は一時的に活動を停止する。
2. 隙間ができた場合、患者は人工関節を取り外すことなく、内蔵されたポンプを使用してエアクッションに周囲の空気を注入し、ソケット内に均一で快適な締め付けを再現します。エアクッションが膨らみ、補綴物ライナーとソケットの間の締め付けが再現されます。(図10)
3. 空隙が重要な場合、細胞の膨張を促進するために、患者が希望すれば、外部ポンプを使用することができる(図9)。
4. 締め付けが強いと感じたら、人工関節を外さずにリリースバルブを使ってエアクッションの空気を抜き、ソケット内の締め付けを均一で快適なものに調整します。(図11)

(遠位固定を使用している場合)

5. 隙間ができた場合、患者は人工関節を外すことなく、衣服の上から内蔵ポンプを使ってエアクッションに周囲の空気を注入し、ソケット内を均一で快適な締め付けに再現します。図9
6. 空隙が重要で細胞の膨張を早めたい場合、利用者が希望すれば、座位姿勢に移行し、外部ポンプでエアクッションを膨張させることができる。(図10)
7. 圧力が高すぎると感じたら、患者は人工関節を外すことなく、衣服の上からリリースバルブを使ってエアクッションから周囲の空気を抜き、ソケット内の圧力を均一で快適な状態に戻します。(図11)

7.4. デバイスの取り外しに必要な手順：

1. 患者はまず座位でなければならない。

- 患者は足をまっすぐに伸ばし、リリースバルブを使ってエアクッションから空気を抜き、ソケット内に隙間を作ります。利用者は、ソケットの締め付けを感じなくなったら、リリースバルブの使用を中止する。(図11)
- 患者はプロテーゼにある固定システムの解除機構を押す。
- 患者は残存肢(ライナーと装置で覆われている)をソケットから外す。
- 患者は遠位端から引っ張ることで、ライナーから器具を取り外す。(図12)。
- 患者はエアクッションを押しながらリリースバルブを押すことで、余分な空気を抜くことができる。(図13)

7.5. 禁忌事項

- 7.5.1.** 記載されている材料にアレルギーのある方は、本装置を使用しないでください。
- 7.5.2.** 経大腿切断以外の切断部位には使用しないでください。
- 7.5.3.** 身体的不快感を伝えられない患者には、この装置を使用しないこと。

7.6. 耐用年数

本装置は、通常の使用で6ヶ月間使用することを想定しています。

8. パフォーマンス情報

- この装置は、最大15枚重ねの義足ソックスを交換することができる。
- このデバイスはロックシステムと連動している。
- シールインリングがライナーに一体化されていれば、真空システムにも対応できる。
- 医療専門家またはEthnocalcareのチームによるわずかな修正で、この器具をキスヒモ式サスペンションに適合させることができる。

9. セキュリティ:

9.1. シンボル

シンボル	定義
警告	警告は、回避しなければ死亡または重傷に至る可能性のある潜在的に危険な状況を示します。
注意	注意:この表示を無視して誤った取り扱いをすると、人が軽傷または中程度の傷害を負う可能性が想定される内容を示しています。
お知らせ	技術的損傷の可能性に関する警告。

9.2. 安全に関する一般的な注意事項

9.2.1. 警告

9.2.1.1. 重傷を負う危険性がある:

- お客様の手の届かない場所に保管してください。装置を口や鼻にかけると窒息する危険があります。

9.2.2. 注意

9.2.3. 傷害の危険および装置破損の危険:

- デバイスはすべてのエアセルが義肢の内部にある状態で、任意のシールリングの上に配置する必要があります。
- 本機を炎、燃えさし、その他の熱源に近づけないでください。
- MRIでは使用しないこと。
- デバイスを+60°C以上または-20°C以下の温度にさらさないでください。
- 装置が適切に設置され、調整されていることを確認する。
- 不適切な配置や過度にきつい配置は、血管や神経の圧迫や圧迫を引き起こす可能性がある。
- 残存肢への装着に問題がある場合は、使用を中止すること。
- 高地や酷暑にさらされると、エアクッション内の空気が膨張し、圧力が変化する。
- 患者にとって装置がきつすぎたり大きすぎるとすれば、使用しないでください。直ちに義肢装具士/認定義肢装具士(CPO)に連絡するよう患者に伝えてください。
- シールリングは、シールと装置の完全性を妨げるため、使用しないでください。
- 残存肢に傷がある場合は使用しないでください。
- 神経障害のある患者には、医師の承認なしに使用しないこと。
- オーバーレイTFバキュームタイプ(VAC)の場合、残存肢の長さが20cm未満の場合は使用しないでください(会陰部とシールリングの上端間の座位での垂直測定)。
- オーバーレイTFロッキングタイプ(PIN)の場合、残肢の長さが19cm未満の場合は使用しないでください(会陰部と遠位端の間の座位での垂直測定)。
- 本装置を使用する際に、痛み、腫れ、感覚の変化、その他の異常反応を感じた場合は、直ちに医療専門家に連絡してください。
- 必要なときに器具を膨らませないと、人工関節外側のクッション不足から皮膚組織や軟部組織に傷ができる可能性がある。
- 過度の圧力がかかると、リリースバルブ内部の小さな金属部品が破損し、中程度の怪我を負う可能性があります。装置を使用する前に、リリースバルブ本体が良好な状態であることを確認してください。
- 本製品は通常の磨耗や破損の影響を受けやすいものです。使用前に製品を確認し、破損している場合は着用しないでください。
- 本装置と互換性のない人工血管外に本装置を使用しないでください。追加の人工肛門と併用する前に、本装置の使用が医療専門家によって承認されていることを確認してください。
- 装置に損傷がある場合は、義肢装具士/認定義肢装具士(CPO)に連絡するよう患者に指示してください。出口バルブやポンプが正しく機能しない場合、またはエアクッションが100%気密でない場合、装具は使用でき

ません。また、布地とエアクッションの接着が破損していたり、布地自体が破損していたりすると、システムの性能や耐久性に影響します。破損した装置は安全に使用できず、怪我をする恐れがあります。

- オーバーレイTFは、すべてのタイプのシールインリングライナーに適合するとは限りません。
- オーバーレイTFは、すべてのタイプのディスタルスサスペンションシステム（例：ランヤード式サスペンション）に適合するとは限りません。
- オーバーレイTFの重量制限は300ポンド（135kg）。

9.3. 皮膚刺激、湿疹、感染症、細菌汚染

- 本装置は患者一人用に使用するものであり、他の患者と共用することはできません。
- 雑菌や細菌、感染症を防ぐため、洗浄の指示に従ってください。
- 皮膚に直接使用しないでください。
- エアクッションを膨らませ過ぎないでください。エアクッションの不適切な膨張は、糖尿病性ニューロパチーまたは処方医が判断するその他の神経学的疾患を持つ患者に重大な皮膚刺激を引き起こす可能性があります。この状態は専門医によって判断されます。皮膚に変化が生じたり、不快感を感じたりしたら、すぐにエアクッションの圧縮を減らしてください。
- 正常な感覚が減少または喪失している患者（神経障害など）は、皮膚病変、皮膚刺激、創傷管理について頻繁に（処方医の判断に従って）観察する必要がある。

9.4. 悪影響

- 皮膚が赤くなることがある
- 素材に対するアレルギー反応
- ツボを刺激する可能性がある

9.5. パウダー（タルクなど）の使用

- 残存肢の皮膚刺激や、粒子の閉塞による装置の機能喪失のリスク。
- 微粉末やほこりの多い環境から遠ざけてください。

9.6. 注意事項

- 本機を改造したり、意図された以外の方で使ったりしないでください。
- 本装置が破損していたり、パッケージが開封されている場合は使用しないでください。
- 毎回使用する前に、装置に損傷がないか確認してください。
- 機能が制限されている場合は使用しないでください。
- 必要であれば、必要な措置（交換、メーカーのサービス部門によるチェックなど）をとる。

10. クリーニング、メンテナンス、保管

10.1. 装置のクリーニング：

1. ライナーからデバイスを取り外す。
2. 液体に触れるときは、内蔵ポンプの穴が覆われていることを確認してください（指で覆うなど）。本装置は、pHバラン、香料、漂白剤、染料を含まない中性石鹸または中性洗剤など、認可された洗浄剤で1日1回洗浄してください。装置は30℃の温水で洗浄してください。

注意 損傷を避けるため、洗濯機に入れたり、絞ったりしないでください。

3. 清潔なぬるま湯で器具をよくすすぎ、石鹸の残留物をすべて取り除いてください。

注意 内蔵ポンプを水にさらさないでください。

4. 本体にタオルを入れ、自然乾燥させる。

注意 乾燥機やその他の熱源で乾燥させないでください

5. 本装置は完全に乾いた状態でのみ使用できる。

10.1.1. 不適切な洗剤の使用

注意 不適切な洗剤を使用すると、機器が劣化し、保証が無効になることがあります。

10.2. 環境条件

この装置は屋内および屋外での使用を想定している。

注意 水泳など、水に触れる機会の多い運動中の使用は避けてください。

注意 粉塵や微粉塵の多い場所での使用は避けてください（例：タルク粉、砂、建設粉塵、微粉塵）。

10.3. これらの指示に従わない場合、保証は無効になります。

11. 廃棄物処理：

本機を分別されていない家庭ゴミと一緒にどこかに廃棄しないでください。不適切な廃棄は、環境や健康に悪影響を及ぼす可能性があります。返却、回収、リサイクルの手順については、お住まいの自治体の適用される当局の規定に従ってください。この点に関して、本装置のすべての構成部品とその包装は、適用される国の環境規制に従って廃棄しなければなりません。これらの廃棄方法については、各自治体にお問い合わせください。

12. 法的情報

すべての法的条件は現地法およびその他の適用法に従うものとし、それに応じて変更される場合があります。

12.1. 責任

特に不適切な使用、意図しない使用、本装置の指定使用条件以外での使用、本装置の無許可の改造など、本書の指示に従わなかったために生じた損害について、製造者は一切の責任を負いません。本装置は取扱説明書に従って保守してください。本装置の乱用や不適切な使用は、機能低下を招く恐れがあります。製造者は、不適切な保守の結果生じた損傷や、製造者が許可していない部品に起因する損傷について責任を負いかねます。商業保証の条件に関する詳しい情報は、お住まいの国のメーカー販売会社から提供されます。

12.2. コマーシャル保証

本装置は、装着日よりメーカーによる製品保証が受けられます。保証期間は6ヶ月です。本保証は、材料、製造、構造上の欠陥が証明された場合に適用されます。これらの欠陥は、商業保証の有効期間内にメーカーに報告する必要があります。保証条件の詳細については、製造会社から入手することができます。

注：機能、強度、耐久性、快適性を最大レベルで両立させるため、あらゆる高度な技術を駆使していますが、本装置の使用により怪我を防ぐことを保証するものではありません。



Ethnocare Inc

Tel: +1 418-934-5669

Mail: admin@ethnocare.ca

500-240 rue Saint-Jacques

Montréal, QC

Canada, H2Y 1L9



Emergo Europe B.V.

Mail: EmergoVigilance@ul.com

Westervoortsedijk 60,

AT, Arnhem,

Netherlands, 6827