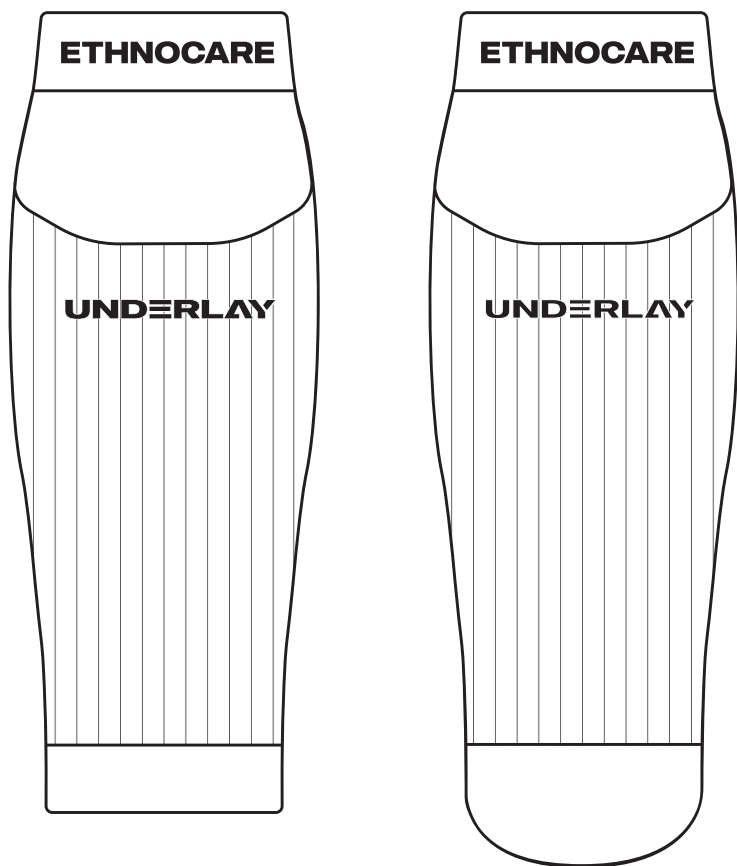


ETHNOCARE

Redefine people's mobility



Instructions for use

UNDERLAY

TABLE OF CONTENTS

English — **3**

Français — **6**

Español — **9**

Deutsch — **12**

Norsk — **15**

Fig. 1

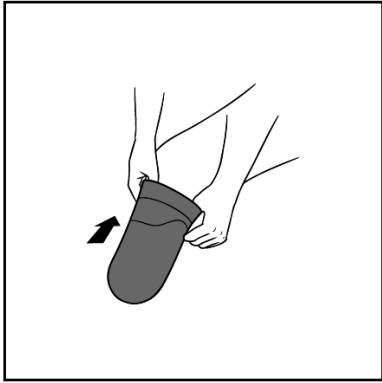


Fig. 2

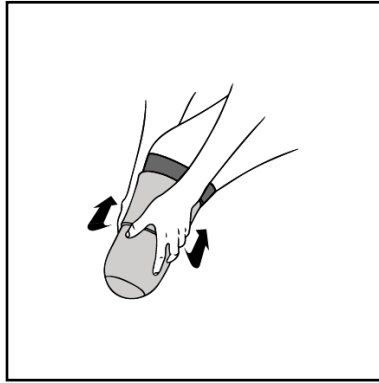


Fig. 3

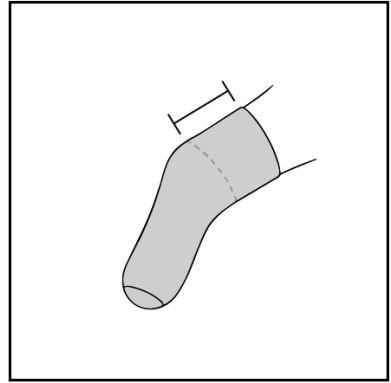


Fig. 4

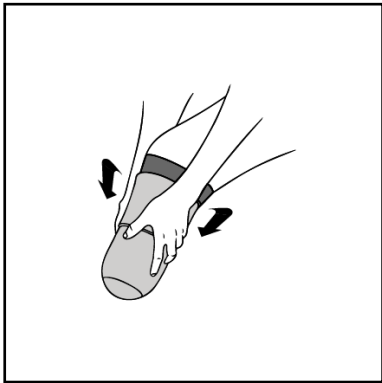


Fig. 5

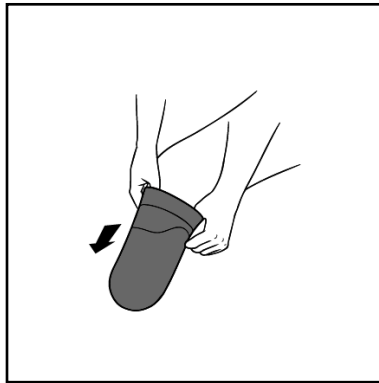


Fig. 6

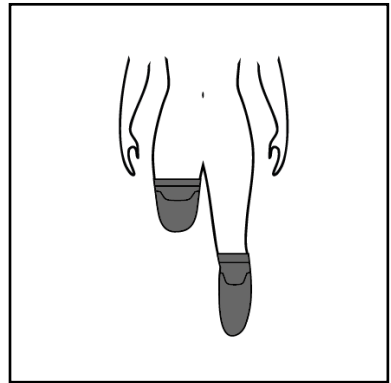


Fig. 7

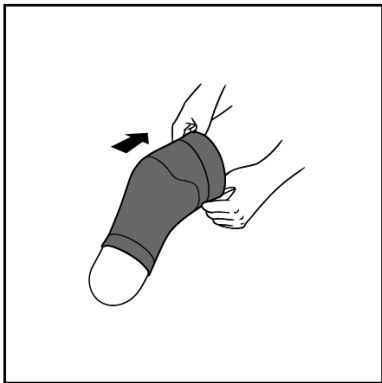


Fig. 8

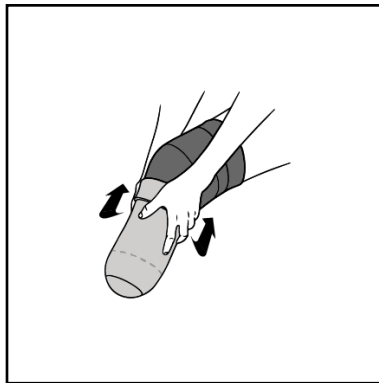


Fig. 9

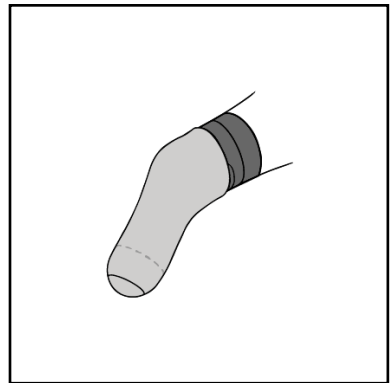


Fig. 10

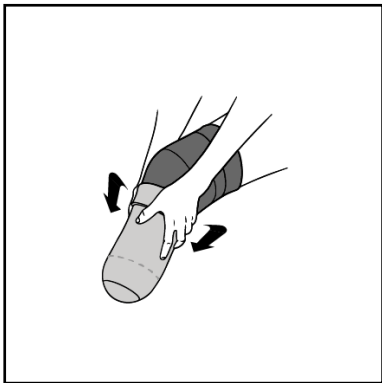


Fig. 11

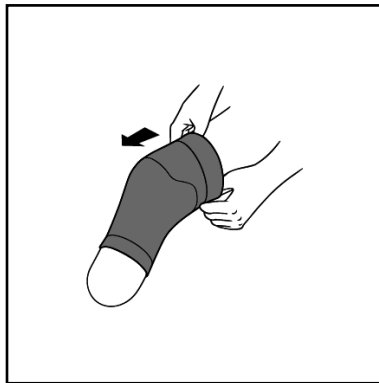
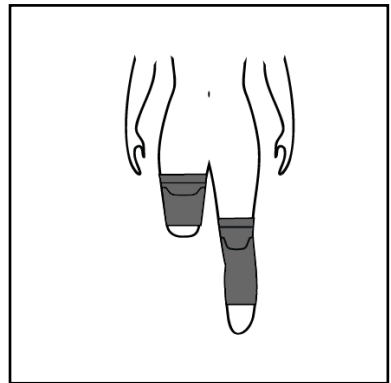


Fig. 12



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.

DEVICE DESCRIPTION & INTENDED USE

This device is a medical device for patients with lower limb amputations. It consists of a fabric sleeve with optional silicone designs to increase the grip. The device is treated with Polygiene, to reduce the growth of odor-causing bacteria. The device must be worn between the residual limb and the liner, to decrease the perceived humidity in the liner, and increase overall comfort for the user.








INFORMATIONS:





1. Please read this entire document carefully before using the device and follow the safety instructions.
2. A healthcare professional must instruct the patient or the caregiver how to use this device safely.
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.
4. Please keep this document.

LIST OF MATERIALS

- Nylon
- Lycra
- Olefin
- Silicone
- Polygiene Fabric Treatment

USE OF SYMBOLS

Symbols	Symbols titles	Explanatory text
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	Importer	Indicate the importer informations
	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.
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device to avoid undesirable outcomes.

- Symbols source : ISO 20417:2021

INSTRUCTION FOR USE:

Steps to Put the Device

NOTICE! Do not wear the device if you have a wounded or injured residual limb.

- Slide the Underlay over your residual limb, ensuring the:
 - Underlay sits 4-5 inches / 10-13 mm from the distal end of the limb for an open-ended device (fig. 7).
 - Underlay is not loose; the liner should fully cover the Underlay for a closed device (fig. 3).

NOTICE! Do not use your nails, as this could affect the integrity of the device.

- Don your prosthetic liner and socket as you normally would (fig. 2,3,8,9).

NOTICE! To minimize all risks of pressure points and feeling of numbness, stop wearing the device if it rubs on your residual limb or feels too tight, uncomfortable or painful.

Steps to Remove the Device

- Doff your prosthetic socket and liner as you normally would (fig. 4,11).
- Remove the Underlay as you would a standard sock (fig. 5,10).

Contraindications

- Do not use this device if you are allergic to the materials listed previously.
- Do not use this device on any type of amputation other than lower limb amputation.
- Do not use this device on a patient who is unable to communicate physical discomfort.
- Do not use this device if the patient has no prosthetic liner.

Useful Life

This device is expected to be used and cleaned daily, with a 45-day warranty.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning

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

Caution

- Ensure that the device is properly placed and adjusted. Incorrect placement or fit can cause pressure and compression of blood vessels and nerves.
- Discontinue the use of the device if it doesn't fit properly, if the patient experiences pain, swelling, altered sensation or other abnormal reactions when using the device.
- The Underlay is not compatible with systems that do not use a prosthetic liner.
- The device is for single patient use and is not to be shared for use with other patients.
- Do not use the device if there are wounds or injuries on the residual limb.
- Follow the cleaning instructions.

Adverse effects

1. May cause skin redness.
2. May cause allergic reactions from the device materials.
3. May cause pressure points.
4. May cause soft tissue and skin tissue wounds (bruises).
5. May cause compression of blood vessels and nerves.

Notice

1. Do not modify the device or use it in any way other than intended.
2. Do not use this device if it is damaged and/or if the package has been opened.
3. If needed, take the necessary measures (e.g. replacement, check the manufacturer's service department, etc.).
4. Do not wear the device longer than a period of 16h per day.

CLEANING, MAINTENANCE AND STORAGE

1. Remove the device from the limb.
2. Clean the device after each use only with approved cleansing products including neutral soap or mild detergent that is pH balanced and free of fragrance, bleach and dye. Clean the device in warm water that is below 40°C (104°F).
NOTICE! The use of unsuitable detergents may cause the device to deteriorate and void the warranty.
NOTICE! Do not wring out the device to avoid damage.
3. Rinse the device thoroughly with clean warm water to remove all soap residues.
4. Insert a towel into the device and allow it to air dry. If you need to use a dryer, only use the low-temperature setting.
NOTICE! Do not iron or dry clean the device.
5. The device can be used only when it is completely dry.
NOTICE! Failure to follow these instructions will void the warranty.

WASTE DISPOSAL

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 manufacturer's distribution company responsible in your country will provide you with further information on the conditions of the commercial guarantee.

LEGAL INFORMATION

The manufacturer grants a commercial warranty for this device from the date of fitting. The warranty period is 45 days. 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.

FRANÇAIS

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF ET RESPECTER LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ. UNE INSTALLATION CORRECTE EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un dispositif médical destiné aux patients ayant une amputation du membre inférieur. Il se compose d'une gaine en tissu avec, en option, des motifs en silicone visant à augmenter l'adhérence. Le dispositif est traité avec Polygiene afin de réduire la prolifération des bactéries responsables des odeurs. Le dispositif doit être porté entre le membre résiduel et le manchon prothétique afin de diminuer l'humidité perçue dans le manchon et d'augmenter le confort global de l'utilisateur.







INFORMATIONS :





1. Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le dispositif et suivre les consignes de sécurité.
2. Un professionnel de santé doit expliquer au patient ou à l'aidant comment utiliser ce dispositif en toute sécurité.
3. Contactez le fabricant, ou votre professionnel de santé si vous êtes un patient ou un aidant, si vous avez des questions concernant le dispositif ou si vous rencontrez des problèmes, avez des plaintes ou des incidents, y compris une aggravation de votre état de santé.
4. Veuillez conserver ce document.

LISTE DES MATÉRIAUX

- Nylon
- Lycra
- Oléfine
- Silicone
- Traitement textile Polygiene

UTILISATION DES SYMBOLES

Symboles	Titres des Symboles	Texte Explicatif
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Marquage CE	Indique que le dispositif médical est conforme à la réglementation européenne.
	Intégrité de l'emballage	Indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	N° de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Quantité	Indique le nombre d'unités par emballage.

	Mode d'Emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
	Dispositif Médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Patient unique – Usages multiples	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois, mais uniquement par un seul patient.
	Attention	Indique qu'une prudence particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif afin d'éviter des résultats indésirables.

- Source des Symboles: ISO 20417:2021

MODE D'EMPLOI :

Étapes pour mettre le dispositif

AVIS ! Ne portez pas le dispositif si votre membre résiduel présente une plaie ou une blessure.

1. Enfilez le Underlay sur votre membre résiduel, en veillant à ce que :
 - Pour un dispositif à extrémité ouverte, le Underlay soit positionné à 4 à 5 pouces / 10 à 13 mm de l'extrémité distale du membre (fig. 7).
 - Pour un dispositif fermé, le Underlay ne soit pas lâche et que le manchon recouvre entièrement le Underlay (fig. 3).

AVIS ! N'utilisez pas vos ongles, car cela pourrait compromettre l'intégrité du dispositif.

2. Enfilez votre manchon prothétique et votre emboîture comme vous le feriez normalement (fig. 2, 3, 8, 9).

AVIS ! Afin de minimiser les risques de points de pression et de sensation d'engourdissement, cessez de porter le dispositif s'il frotte sur votre membre résiduel ou s'il semble trop serré, inconfortable ou douloureux.

Étapes pour retirer le dispositif

3. Retirez votre emboîture prothétique et votre manchon comme vous le feriez normalement (fig. 4, 11).
4. Retirez le Underlay comme vous retireriez une chaussette standard (fig. 5, 10).

CONTRE-INDICATIONS

1. N'utilisez pas ce dispositif si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés précédemment.
2. N'utilisez pas ce dispositif pour un type d'amputation autre qu'une amputation du membre inférieur.
3. N'utilisez pas ce dispositif chez un patient incapable de communiquer un inconfort physique.
4. N'utilisez pas ce dispositif si le patient ne porte pas de manchon prothétique.
5. N'utilisez pas ce dispositif plus de 16 heures par jours.

DURÉE D'UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour être utilisé et nettoyé quotidiennement, avec une garantie de 45 jours.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement

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

Attention

1. Assurez-vous que le dispositif est correctement positionné et ajusté. Un mauvais positionnement ou ajustement peut provoquer une pression et une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs.
2. Cessez d'utiliser le dispositif s'il n'est pas correctement ajusté, si le patient ressent de la douleur, un gonflement, une altération de la sensibilité ou toute autre réaction anormale lors de son utilisation.
3. Le Underlay n'est pas compatible avec les systèmes n'utilisant pas de manchon prothétique.

Prudence

1. Le dispositif est destiné à un usage par un seul patient et ne doit pas être partagé avec d'autres patients.
2. N'utilisez pas le dispositif en présence de plaies ou de blessures sur le membre résiduel.
3. Suivez les instructions de nettoyage.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Peut provoquer des rougeurs cutanées.
2. Peut provoquer des réactions allergiques liées aux matériaux du dispositif.
3. Peut provoquer des points de pression.
4. Peut provoquer des lésions des tissus mous et des tissus cutanés (ecchymoses).
5. Peut provoquer une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs.

AVIS

1. Ne modifiez pas le dispositif et ne l'utilisez d'aucune autre manière que celle prévue.
2. N'utilisez pas ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.
3. Si nécessaire, prenez les mesures appropriées (par exemple remplacement, vérification auprès du service du fabricant, etc.).

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

1. Retirez le dispositif du membre.
2. Nettoyez le dispositif après chaque utilisation uniquement avec des produits de nettoyage approuvés, y compris un savon neutre ou un détergent doux au pH équilibré, sans parfum, sans agent de blanchiment et sans colorant. Nettoyez le dispositif à l'eau tiède à une température inférieure à 40 °C (104 °F).

AVIS ! L'utilisation de détergents inadaptés peut détériorer le dispositif et annuler la garantie.

AVIS ! N'essorez pas le dispositif afin d'éviter de l'endommager.

3. Rincez soigneusement le dispositif à l'eau tiède propre afin d'éliminer tous les résidus de savon.
4. Insérez une serviette dans le dispositif et laissez-le sécher à l'air libre. Si vous devez utiliser une sècheuse, utilisez uniquement le réglage à basse température.

AVIS ! Ne repassez pas et ne nettoyez pas le dispositif à sec.

5. Le dispositif ne peut être utilisé que lorsqu'il est complètement sec.

AVIS ! Le non-respect de ces instructions annulera la garantie.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non-respect de ce document, en particulier en cas d'utilisation incorrecte, d'utilisation non prévue, d'utilisation en dehors des conditions d'utilisation spécifiées du dispositif ou de modification non autorisée du dispositif. La société de distribution du fabricant responsable dans votre pays vous fournira davantage d'informations sur les conditions de la garantie commerciale.

INFORMATIONS LÉGALES

Le fabricant accorde une garantie commerciale sur ce dispositif à compter de la date d'ajustement. La période de garantie est de 45 jours. La garantie commerciale couvre les défauts avérés de matériaux, de fabrication ou de conception. Ces défauts doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale. De plus amples informations sur les modalités et conditions de garantie peuvent être obtenues auprès de l'entreprise fabricante.

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y USO PREVISTO

Este dispositivo es un dispositivo médico para pacientes con amputaciones de miembro inferior. Consiste en una funda textil con diseños opcionales de silicona para aumentar la adherencia. El dispositivo está tratado con Polygiene para reducir el crecimiento de bacterias causantes del mal olor. El dispositivo debe usarse entre el miembro residual y el liner, para disminuir la humedad percibida dentro del liner y aumentar la comodidad general del usuario.







INFORMACIÓN:






1. Lea cuidadosamente este documento completo antes de utilizar el dispositivo y siga las instrucciones de seguridad.
2. Un profesional de la salud debe instruir al paciente o al cuidador sobre cómo utilizar este dispositivo de manera segura.
3. Comuníquese con el fabricante o con su profesional de la salud, si usted es un paciente o un cuidador, si tiene alguna pregunta sobre el dispositivo o si experimenta problemas, quejas o incidentes, incluido cualquier empeoramiento de una condición médica.
4. Conserve este documento.

LISTA DE MATERIALES

- Nailon
- Licra
- Olefina
- Silicona
- Tratamiento textil Polygiene

USO DE SÍMBOLOS

Símbolos	Títulos de los símbolos	Texto explicativo
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Importador	Indica la información del importador.
	Marcado CE	Indica que el dispositivo médico cumple con la normativa europea.
	Integridad del embalaje	Indica que no debe usarse el dispositivo si el embalaje está dañado.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.
	N.º de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.

	Cantidad	Indica el número de unidades por paquete.
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Paciente único - Uso múltiple	Indica que el dispositivo médico puede utilizarse varias veces, pero solo en un mismo paciente.
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo para evitar resultados no deseados.

- Fuente de los símbolos: ISO 20417:2021

INSTRUCCIONES DE USO:

Pasos para colocarse el dispositivo

¡AVISO! No use el dispositivo si tiene el miembro residual lesionado o con heridas.

- Deslice el Underlay sobre su miembro residual, asegurándose de lo siguiente:
 - Deslice el Underlay sobre su miembro residual, asegurándose de que quede a 4-5 pulgadas / 10-13 mm del extremo distal del miembro para un dispositivo de extremo abierto (fig. 7).
 - Deslice el Underlay sobre su miembro residual y asegúrese de que no quede suelto; el liner debe cubrir completamente el Underlay para un dispositivo cerrado (fig. 3).

¡AVISO! No utilice las uñas, ya que esto podría afectar la integridad del dispositivo.

- Colóquese su liner protésico y el socket como lo haría normalmente (fig. 2,3,8,9).

¡AVISO! Para minimizar todos los riesgos de puntos de presión y sensación de entumecimiento, deje de usar el dispositivo si roza su miembro residual o si se siente demasiado ajustado, incómodo o doloroso.

Pasos para retirar el dispositivo

- Retire su socket protésico y el liner como lo haría normalmente (fig. 4,11).
- Retire el Underlay como retiraría un calcetín estándar (fig. 5,10).

Contraindicaciones

- No use este dispositivo si es alérgico a los materiales mencionados anteriormente.
- No use este dispositivo en ningún tipo de amputación que no sea una amputación de miembro inferior.
- No use este dispositivo en un paciente que no pueda comunicar molestias físicas.
- No use este dispositivo si el paciente no tiene liner protésico.
- No utilice este dispositivo durante más de 16 horas al día.

Vida útil

Se espera que este dispositivo se use y limpie diariamente, con una garantía de 45 días.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia

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

Precaución

- Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente colocado y ajustado. Una colocación o ajuste incorrectos pueden causar presión y compresión de vasos sanguíneos y nervios.

2. Suspenda el uso del dispositivo si no se ajusta correctamente, si el paciente experimenta dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad u otras reacciones anormales al usarlo.
3. El Underlay no es compatible con sistemas que no utilicen un liner protésico.
4. El dispositivo es para uso de un solo paciente y no debe compartirse con otros pacientes.
5. No use el dispositivo si hay heridas o lesiones en el miembro residual.
6. Siga las instrucciones de limpieza.

Efectos adversos

1. Puede causar enrojecimiento de la piel.
2. Puede causar reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo.
3. Puede causar puntos de presión.
4. Puede causar heridas en tejidos blandos y en la piel (moretones).
5. Puede causar compresión de vasos sanguíneos y nervios.

Aviso

1. No modifique el dispositivo ni lo utilice de ninguna manera distinta a la prevista.
2. No utilice este dispositivo si está dañado y/o si el paquete ha sido abierto.
3. Si es necesario, tome las medidas necesarias (por ejemplo, reemplazo, verificación con el departamento de servicio del fabricante, etc.).

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

1. Retire el dispositivo del miembro.
2. Limpie el dispositivo después de cada uso únicamente con productos de limpieza aprobados, incluyendo jabón neutro o detergente suave con pH equilibrado y sin fragancia, blanqueador ni colorantes. Limpie el dispositivo con agua tibia por debajo de 40 °C (104 °F).
¡AVISO! El uso de detergentes inadecuados puede provocar el deterioro del dispositivo y anular la garantía.
¡AVISO! No retuerza el dispositivo para evitar daños.
3. Enjuague bien el dispositivo con agua tibia limpia para eliminar todos los residuos de jabón.
4. Introduzca una toalla dentro del dispositivo y deje que se seque al aire. Si necesita usar una secadora, utilice solo la configuración de baja temperatura.
¡AVISO! No planche ni limpie en seco el dispositivo.
5. El dispositivo solo puede utilizarse cuando esté completamente seco.
¡AVISO! El incumplimiento de estas instrucciones anulará la garantía.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por daños resultantes del incumplimiento de este documento, en particular por uso incorrecto, uso no previsto, uso fuera de las condiciones de uso especificadas del dispositivo o modificación no autorizada del dispositivo. La empresa distribuidora del fabricante responsable en su país le proporcionará más información sobre las condiciones de la garantía comercial.

INFORMACIÓN LEGAL

El fabricante otorga una garantía comercial para este dispositivo a partir de la fecha de adaptación. El período de garantía es de 45 días. La garantía comercial cubre defectos comprobados de material, mano de obra o fabricación. Estos defectos deben notificarse al fabricante dentro del período de validez de la garantía comercial. Puede obtenerse más información sobre los términos y condiciones de la garantía a través de la empresa fabricante.

DEUTSCH

LESEN SIE DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG UND VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE DAS GERÄT VERWENDEN, UND BEACHTEN SIE DIE SICHERHEITSHINWEISE. EINE KORREKTE INSTALLATION IST FÜR DIE EINWANDFREIE FUNKTION DES GERÄTS UNERLÄSSLICH.

GERÄTEBESCHREIBUNG & ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt für Patienten mit Amputationen der unteren Extremitäten. Es besteht aus einem Textilschlauch mit optionalen Silikonstrukturen zur Verbesserung der Haftung. Das Gerät ist mit Polygiene behandelt, um das Wachstum geruchsverursachender Bakterien zu reduzieren. Das Gerät muss zwischen dem Stumpf und dem Liner getragen werden, um die wahrgenommene Feuchtigkeit im Liner zu verringern und den allgemeinen Komfort für den Anwender zu erhöhen.






INFORMATIONEN:







1. Bitte lesen Sie dieses gesamte Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, und befolgen Sie die Sicherheitshinweise.
2. Ein medizinisches Fachpersonal muss den Patienten oder die Pflegeperson in die sichere Anwendung dieses Geräts einweisen.
3. Wenden Sie sich an den Hersteller oder an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Patient oder Pflegeperson sind und Fragen zum Gerät haben oder wenn Probleme, Beschwerden oder Vorkommnisse auftreten, einschließlich einer Verschlechterung des Gesundheitszustands.
4. Bitte bewahren Sie dieses Dokument auf.

MATERIALIENLISTE

- Nylon
- Lycra
- Olefin
- Silikon
- Polygiene-Gewebeausrüstung

VERWENDUNG VON SYMBOLEN

Symbole	Symbolbezeichnungen	Erläuternder Text
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Importeur	Gibt die Informationen zum Importeur an
	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit den europäischen Vorschriften konform ist.
	Verpackungsintegrität	Gibt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann.

	Katalog-Nr.	Gibt die Katalog-Nr. des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten pro Verpackung an.
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Einzelpatient - Mehrfachverwendung	Gibt an, dass das Medizinprodukt mehrfach, aber nur bei einem Patienten verwendet werden kann.
	Vorsicht	Gibt an, dass beim Umgang mit dem Gerät Vorsicht geboten ist, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.

- Symbolquelle : ISO 20417:2021

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Schritte zum Anlegen des Geräts

HINWEIS! Tragen Sie das Gerät nicht, wenn Ihr Stumpf wund oder verletzt ist.

1. Ziehen Sie das Underlay über Ihren Stumpf und achten Sie darauf, dass:
das Underlay auf Ihrem Stumpf bei einem offenen System 4-5 Zoll / 10-13 mm vom distalen Ende der Extremität entfernt sitzt (Abb. 7).
das Underlay auf Ihrem Stumpf nicht locker sitzt; bei einem geschlossenen System sollte der Liner das Underlay vollständig bedecken (Abb. 3).

HINWEIS! Verwenden Sie nicht Ihre Fingernägel, da dies die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen könnte.

2. Legen Sie Ihren Prothesenliner und Schaft wie gewohnt an (Abb. 2,3,8,9).

HINWEIS! Um das Risiko von Druckstellen und Taubheitsgefühlen zu minimieren, tragen Sie das Gerät nicht weiter, wenn es am Stumpf reibt oder sich zu eng, unangenehm oder schmerzhaft anfühlt.

Schritte zum Abnehmen des Geräts

3. Nehmen Sie Ihren Prothesenschaft und Liner wie gewohnt ab (Abb. 4,11).
4. Entfernen Sie das Underlay wie eine herkömmliche Socke (Abb. 5,10).

Kontraindikationen

1. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie gegen die zuvor aufgeführten Materialien allergisch sind.
2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei einer anderen Amputationsart als einer Amputation der unteren Extremitäten.
3. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei einem Patienten, der körperliche Beschwerden nicht mitteilen kann.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn der Patient keinen Prothesenliner hat.
5. Gebruik dit apparaat niet langer dan 16 uur per dag.

Nutzungsdauer

Dieses Gerät ist für die tägliche Verwendung und Reinigung vorgesehen und hat eine Garantie von 45 Tagen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung

1. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Gerät über Mund und Nase gelegt wird.

Vorsicht

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt positioniert und angepasst ist. Eine falsche Positionierung oder Passform kann zu Druck und zur Kompression von Blutgefäßen und Nerven führen.
2. Beenden Sie die Verwendung des Geräts, wenn es nicht richtig passt oder wenn der Patient beim Tragen Schmerzen, Schwellungen, veränderte Empfindungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen verspürt.
3. Das Underlay ist nicht mit Systemen kompatibel, die keinen Prothesenliner verwenden.
4. Das Gerät ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht mit anderen Patienten geteilt werden.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Wunden oder Verletzungen am Stumpf vorhanden sind.
6. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen.

Nebenwirkungen

1. Kann Hautrötungen verursachen.
2. Kann allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts verursachen.
3. Kann Druckstellen verursachen.
4. Kann Weichteil- und Hautverletzungen (Blutergüsse) verursachen.
5. Kann zur Kompression von Blutgefäßen und Nerven führen.

Hinweis

1. Verändern Sie das Gerät nicht und verwenden Sie es ausschließlich bestimmungsgemäß.
2. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es beschädigt ist und/oder wenn die Verpackung geöffnet wurde.
3. Ergreifen Sie bei Bedarf die erforderlichen Maßnahmen (z. B. Austausch, Überprüfung durch den Kundendienst des Herstellers usw.).

REINIGUNG, WARTUNG UND LAGERUNG

1. Entfernen Sie das Gerät von der Extremität.
2. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch ausschließlich mit zugelassenen Reinigungsmitteln, darunter neutrale Seife oder ein mildes Reinigungsmittel mit ausgeglichenem pH-Wert sowie ohne Duftstoffe, Bleichmittel und Farbstoffe. Reinigen Sie das Gerät in warmem Wasser unter 40°C (104°F).
HINWEIS! Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel kann dazu führen, dass sich das Gerät verschlechtert und die Garantie erlischt.
HINWEIS! Wringen Sie das Gerät nicht aus, um Schäden zu vermeiden.
3. Spülen Sie das Gerät gründlich mit sauberem warmem Wasser ab, um alle Seifenrückstände zu entfernen.
4. Legen Sie ein Handtuch in das Gerät und lassen Sie es an der Luft trocknen. Wenn Sie einen Trockner verwenden müssen, verwenden Sie nur die Einstellung für niedrige Temperatur.
HINWEIS! Bügeln Sie das Gerät nicht und reinigen Sie es nicht chemisch.
5. Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es vollständig trocken ist.
HINWEIS! Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen der Garantie.

ENTSORGUNG

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der Nichtbeachtung dieses Dokuments entstehen, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung, nicht bestimmungsgemäße Verwendung, Verwendung außerhalb der festgelegten Einsatzbedingungen des Geräts oder unbefugte Änderungen am Gerät. Das für Ihr Land zuständige Vertriebsunternehmen des Herstellers wird Ihnen weitere Informationen zu den Bedingungen der kommerziellen Garantie zur Verfügung stellen.

RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller gewährt für dieses Gerät ab dem Datum der Anpassung eine kommerzielle Garantie. Die Garantiezeit beträgt 45 Tage. Die kommerzielle Garantie deckt nachgewiesene Material-, Verarbeitungs- oder Konstruktionsfehler ab. Diese Mängel müssen dem Hersteller innerhalb der Gültigkeitsdauer der kommerziellen Garantie gemeldet werden. Weitere Informationen zu den Garantiebedingungen erhalten Sie vom Herstellerunternehmen.

NORSK

LES FØLGENDE INSTRUKSJONER NØYE I SIN HELHET FØR DU TAR ENHETEN I BRUK, OG FØLG SIKKERHETSANVISNINGENE. KORREKT INSTALLASJON ER AVGJØRENDE FOR AT ENHETEN SKAL FUNGERE RIKTIG.

ENHETSBEKRIVELSE OG TILTENKT BRUK

Denne enheten er medisinsk utstyr for pasienter med amputasjoner i underekstremitetene. Den består av en tekstilhylse med valgfrie silikondesign for å øke grepet. Enheten er behandlet med Polygiene for å redusere veksten av luktframkallende bakterier. Enheten må brukes mellom stumpen og lineren for å redusere den opplevde fuktigheten i lineren og øke den generelle komforten for brukeren.








INFORMASJON:





1. Les hele dette dokumentet nøye før du bruker enheten, og følg sikkerhetsinstruksjonene.
2. Helsepersonell må instruere pasienten eller omsorgspersonen i hvordan denne enheten brukes på en sikker måte.
3. Kontakt produsenten eller helsepersonell dersom du er pasient eller omsorgsperson, hvis du har spørsmål om enheten eller hvis du opplever problemer, klager eller hendelser, inkludert enhver forverring av medisinske tilstander.
4. Ta vare på dette dokumentet.

MATERIALLISTE

- Nylon
- Lycra
- Olefin
- Silikon
- Polygiene tekstilbehandling

BRUK AV SYMBOLER

Symboler	Symboltittel	Forklarende tekst
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Importør	Angir informasjon om importøren.
	CE-merking	Angir at det medisinske utstyret er i samsvar med europeiske forskrifter.
	Pakningsintegritet	Angir at enheten ikke skal brukes hvis pakningen er skadet.
	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Katalognr.	Angir produsentens katalognr. slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Antall	Angir antall enheter per pakke.

	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Medisinsk utstyr	Angir at varen er medisinsk utstyr.
	Én pasient – flergangsbruk	Angir at det medisinske utstyret kan brukes flere ganger, men bare på én pasient.
	Forsiktighet	Angir at forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten for å unngå uønskede utfall.

- Symbolkilde: ISO 20417:2021

BRUKSANVISNING:

Trinn for å ta på enheten

MERK! Ikke bruk enheten hvis du har en sår eller skadet stump.

1. Tre Underlay over stumpen og sørg for følgende:
 - Underlay på stumpen sitter 4–5 tommer / 10–13 mm fra den distale enden av stumpen for en åpen enhet (fig. 7).
 - Underlay på stumpen sitter ikke løst; lineren skal dekke Underlay helt for en lukket enhet (fig. 3).

MERK! Ikke bruk neglene dine, da dette kan påvirke enhetens integritet.

2. Ta på proteseliner og protesehylse som du vanligvis ville gjort (fig. 2, 3, 8, 9).

MERK! For å minimere all risiko for trykkpunkter og følelsen av nummenhet, må du slutte å bruke enheten hvis den gnisser mot stumpen eller føles for stram, ukomfortabel eller smertefull.

Trinn for å ta av enheten

1. Ta av protesehylsen og lineren som du vanligvis ville gjort (fig. 4, 11).
2. Fjern Underlay slik du ville ha fjernet en vanlig sokk (fig. 5, 10).

Kontraindikasjoner

1. Ikke bruk denne enheten hvis du er allergisk mot materialene som er oppført ovenfor.
2. Ikke bruk denne enheten ved noen annen type amputasjon enn amputasjon av underekstremitetene.
3. Ikke bruk denne enheten på en pasient som ikke er i stand til å kommunisere fysisk ubehag.
4. Ikke bruk denne enheten hvis pasienten ikke har proteseliner.
5. Ikke bruk denne enheten i mer enn 16 timer per dag.

Forventet levetid

Denne enheten er beregnet for daglig bruk og daglig rengjøring, med en garanti på 45 dager.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel

1. Oppbevar enheten utilgjengelig for barn. Det er kvelningsfare hvis enheten plasseres over munn og nese.

Forsiktighet

1. Sørg for at enheten er riktig plassert og justert. Feil plassering eller passform kan forårsake trykk og kompresjon av blodårer og nerver.
2. Avslutt bruken av enheten hvis den ikke passer riktig, hvis pasienten opplever smerte, hevelse, endret følelse eller andre unormale reaksjoner ved bruk av enheten.
3. Underlay er ikke kompatibel med systemer som ikke bruker proteseliner.
4. Enheten er til bruk for én pasient og skal ikke deles med andre pasienter.
5. Ikke bruk enheten hvis det finnes sår eller skader på stumpen.
6. Følg rengjøringsinstruksjonene.

Bivirkninger

1. Kan forårsake rødhet i huden.
2. Kan forårsake allergiske reaksjoner fra materialene i enheten.
3. Kan forårsake trykkpunkter.
4. Kan forårsake sår i bløtvev og hudvev (blåmerker).
5. Kan forårsake kompresjon av blodårer og nerver.

Merknad

1. Ikke modifier enheten eller bruk den på noen annen måte enn tiltenkt.
2. Ikke bruk denne enheten hvis den er skadet og/eller hvis pakningen har vært åpnet.
3. Hvis nødvendig, treff de nødvendige tiltakene (f.eks. utskifting, kontakt produsentens serviceavdeling osv.).

RENGJØRING, VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING

1. Fjern enheten fra stumpen.
2. Rengjør enheten etter hver bruk kun med godkjente rengjøringsprodukter, inkludert nøytral såpe eller mildt vaskemiddel som er pH-balansert og fritt for parfyme, blekemiddel og fargestoffer. Rengjør enheten i varmt vann under 40 °C (104 °F).
MERK! Bruk av uegnede vaskemidler kan føre til at enheten forringes og ugyldiggjøre garantien.
MERK! Ikke vri opp enheten, for å unngå skade.
3. Skyll enheten grundig med rent, varmt vann for å fjerne alle såperester.
4. Legg et håndkle inn i enheten og la den lufttørke. Hvis du trenger å bruke tørketrommel, bruk kun innstillingen for lav temperatur.
MERK! Ikke stryk eller tørrens enheten.
5. Enheten kan bare brukes når den er helt tørr.
MERK! Manglende overholdelse av disse instruksjonene vil ugyldiggjøre garantien.

AVFALLSHÅNDTERING

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av dette dokumentet, særlig ved feil bruk, utilsiktet bruk, bruk utenfor enhetens spesifiserte bruksbetingelser eller uautorisert modifikasjon av enheten. Produsentens distributør som er ansvarlig i ditt land, vil gi deg ytterligere informasjon om vilkårene for den kommersielle garantien.

JURIDISK INFORMASJON

Produsenten gir en kommersiell garanti for denne enheten fra tilpasningsdatoen. Garantiperioden er 45 dager. Den kommersielle garantien dekker dokumenterte feil i materialer, utførelse eller konstruksjon. Disse feilene må rapporteres til produsenten innen gyldighetsperioden for den kommersielle garantien. Ytterligere informasjon om garantiens vilkår og betingelser kan fås fra produsentselskapet.



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.

Westervoortsedijk 60, 6827AT.
Arnhem, Netherlands