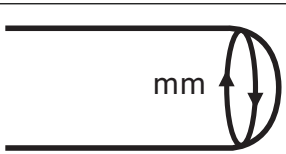
ottobock.



CE

6Y200=* Varos Liner

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 8
FR Instructions d'utilisation 13
IT Istruzioni per l'uso 18
ES Instrucciones de uso 23
PT Instruções de utilização 28
NL Gebruiksaanwijzing 33
SV Bruksanvisning 38
DA Brugsanvisning 43
NO Bruksanvisning 48
FI Käyttöohje 53
PL Instrukcja użytkowania 58
HU Használati útmutató 63
RO Instrucțiuni de utilizare 68
BG Инструкция за употреба 73
RU Руководство по применению 78
UK Інструкція щодо використання 83
JA 取扱説明書 89

		
6Y200=S-1	310 – 350	420 – 490
6Y200=SC-1		480 – 550
6Y200=S-2	330 – 370	450 – 520
6Y200=SC-2		510 – 580
6Y200=M-1	360 – 410	480 – 550
6Y200=MC-1		530 – 610
6Y200=M-2	390 – 440	510 – 580
6Y200=MC-2		560 – 650
6Y200=L-1	400 – 450	530 – 610
6Y200=L-2	430 – 490	560 – 650

1



2



1 Allgemeines

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-10-08

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

INFORMATION

- ► Die Versorgung des Anwenders mit dem Liner muss spätestens an dem Datum beginnen, das auf der Innenseite der Verpackung oder auf dem Etikett aufgedruckt ist (MHD/BBD).

Der Liner 6Y200 verbindet den Stumpf mit dem Prothesenschaft und reduziert die Kräfte, die auf dem Stumpf einwirken. Der Liner verfügt über eine Textilbeschichtung und eine Magnetkappe, die den Halt des Liners im Prothesenschaft verbessern.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

WARNUNG! Gefahr von schweren Verletzungen

- ► Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn das Produkt über Mund und Nase gezogen wird.
- ► Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ► Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ► Setzen Sie das Produkt keinen Temperaturen über +80 °C und unter -20 °C aus.
- ► Stellen Sie sicher, dass das Produkt korrekt angelegt wird und richtig sitzt. Falsches oder zu festes Anliegen kann Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven verursachen.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

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

- ► Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.
- ► Beachten Sie die Reinigungsanweisungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Produktkombinationen

Das Produkt ist kompatibel mit den angegebenen Ottobock Produkten. Die Funktionalität mit Produkten anderer Hersteller wurde nicht getestet.
Der Liner ist mit dem Oberschenkelschaft **Varos 5A60=*** (Hauptprodukt) sowie dem **viss kit 5E23** kombinierbar.

3.3 Lebensdauer

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung
1	Gebrauchsanweisung
1	Liner
1	Zuschneideschablone

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Größe auswählen

INFORMATION

Achten Sie auf die Auswahl der richtigen Größe des Liners. Im Folgenden sind mögliche Probleme aufgelistet.

- ► **Liner zu klein:** Taubheitsgefühle, Blasenbildung, Hubbewegungen im Prothesenschaft
- ► **Liner zu groß:** Gesteigerte Schweißbildung, Stumpfrotation im Liner, Blasenbildung, Hautausschlag

1) Den proximalen Stumpfumfang **3 cm** distal des Perineums messen.
2) Den distalen Stumpfumfang **5 cm** proximal des Stumpfendes messen.
3) Die Stumpflänge von Schambein bis Stumpfende messen. Dabei einen eventuell vorhandenen Weichteilüberhang in Stumpflängsachse ausrichten.
4) Den Liner der Größe auswählen, die dem ermittelten Maß entspricht (siehe Seite 2).
   Optional: Wenn das Maß zwischen zwei Größen liegt, die andere Größe ausprobieren.
5) Die Passform des Liners überprüfen.

5.2 Liner anpassen

Länge bestimmen

1) Zur bereits gemessenen Stumpflänge **5 cm** addieren und eine Markierung auf der medialen Naht des Liners anbringen.
2) Die Schnittkontur anzeichnen und den Liner zuschneiden.
3) Den Liner anziehen (siehe Seite 5).
4) Dicht unterhalb des Perineums eine Markierung auf der medialen Naht des Liners anbringen.
5) Den Liner wieder ausziehen (siehe Seite 5).
6) Die Schnittkontur anzeichnen und den Liner auf die finale Länge zuschneiden.

Schnittkontur anzeichnen und Liner zuschneiden

> **Empfohlene Werkzeuge für Liner mit Außentextil:** Zuschneideschere 719S7, Kunstfaserschere 719S20 oder eine herkömmliche Schere mit glattem Schliff

1) Den Liner so auf der Werkbank platzieren, dass die mediale Naht mit der Markierung mittig oben liegt.
2) Die Zuschneideschablone mit der medialen Seite auf den Liner legen und an der Markierung ausrichten (siehe Abb. 1).
3) Die Kontur der Schablone mit Kreide auf den Liner übertragen.
4) Den Liner wenden, so das die laterale Naht mittig oben liegt.

5) Die Zuschneideschablone umdrehen und auf den Liner legen (siehe Abb. 2). Die Höhe orientiert sich an den Enden der medial angezeichneten Kontur.
6) Die Kontur der Schablone mit Kreide auf den Liner übertragen.
7) **HINWEIS! Keine Wellenschliffschere verwenden.**
Den Liner gemäß der angezeichneten Schnittkontur zuschneiden. Dabei muss der Liner immer außerhalb des Prothesenschafts enden.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)
Hautirritationen am Stumpf sowie Beschädigung von Prothesenkomponenten durch die feinen Partikel.
► Halten Sie das Produkt von Puder fern.

HINWEIS

Mechanische Überbelastung
Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung
► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

6.1 An- und Ausziehen des Liners

Anziehen

INFORMATION

Tragen Sie den Liner direkt auf der Haut. Stoffe, die sich zwischen Haut und Liner befinden, können zu Hautirritationen führen.
Wenn eine allergische Reaktion auftritt, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

1) Den Liner und die Magnetkappe auf Schäden überprüfen. Dabei an der Magnetkappe haftende Gegenstände entfernen.
2) Den Liner aufrollen und dann auf das Stumpfende setzen.
3) Den Liner ausrichten (Orientierungsfaden mittig auf der Vorderseite des Stumpfs, Magnetkappe in Stumpflängsachse).
4) Den Liner faltenfrei abrollen ohne Weichteile zu verschieben oder Lufteinschlüsse zu erzeugen.
5) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.
INFORMATION: Der Liner darf nicht innerhalb des Prothesenschafts enden.
6) Den Prothesenschaft anziehen, wie in der Gebrauchsanweisung des Prothesenschafts beschrieben.

Ausziehen
1) Den Liner aufrollen und vom Stumpf abnehmen.
2) **Empfehlung:** Den Liner reinigen (siehe Seite 6).

6.2 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel
Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel
► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

INFORMATION

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

Innenseite reinigen

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Neutrale Seife z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1, Trockenständer 5Y100=*, Leitungswasser

1) Die Innenseite des Liners nach außen wenden.
2) Den Liner von Hand in warmem Wasser **30 °C** mit neutraler Seife waschen.
3) Den Liner mit klarem Wasser gründlich ausspülen, bis alle Seifenrückstände entfernt sind.
4) Den Liner wenden, damit die Außenseite wieder außen liegt.
   HINWEIS! Das Trocknen des Liners mit der Außenseite nach innen, kann ihn beschädigen.
5) Ein Handtuch in den Liner stecken und den Liner flach liegend auf einem Wäscheständer trocknen. Alternativ einen Trockenständer verwenden.

Außenseite reinigen

► Die Außenseite des Liners ca. alle 1 bis 2 Wochen reinigen. Dabei vorgehen, wie bei der Innenseite des Liners.

Magnetkappe reinigen

► Die Kappe mit einem trockenen oder feuchten Tuch reinigen.

7 Versand

> **Voraussetzung:** Wird das Produkt versendet, darf auf der Außenseite des Pakets keine nennenswerte Magnetwirkung auftreten.

1) Die Originalverpackung aufbewahren, für den Fall, dass das Produkt versendet werden soll.
2) Den Liner in der Originalverpackung verpacken.
3) Die Verpackung um 45° neigen und eine Büroklammer auflegen.
   → Wenn die Büroklammer abrutscht, ist keine Magnetwirkung vorhanden und das Produkt kann versendet werden.
   → Wenn die Büroklammer nicht abrutsch, ist eine Magnetwirkung vorhanden und das Produkt muss besser ausgepolstert werden.

8 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

9 Rechtliche Hinweise

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

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

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

9.3 Lokale Rechtliche Hinweise
Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

10 Technische Daten

Liner	**Größe S**			
Kennzeichen	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]	170 (typisch)			

Liner	**Größe M**			
Kennzeichen	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]	170 (typisch)			

Liner	**Größe L**	
Kennzeichen	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Kopplungskraft zu 5A60=* Varos [N]	200 (typisch)	

Liner ohne Prothesenschaft	
Messpunkt	**Magnetische Flussdichte [mT]**
Innenseite, nahe der Magnetkappe	< 3
Innenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe	< 0,05
Außenseite, nahe der Magnetkappe	< 400
Außenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe	< 0,2

Liner mit Prothesenschaft verbunden	
Messpunkt	**Magnetische Flussdichte [mT]**
Innenseite, nahe der Magnetkappe	< 15
Innenseite, 10 cm Abstand zur Magnetkappe	< 0,05
Außenseite Prothesenschaft, nahe des distalen Anschlusses	< 10
Außenseite Prothesenschaft, 10 cm Abstand zum distalen Anschluss	< 0,05

1 General

INFORMATION

Date of last update: 2026-10-08

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

INFORMATION

- ► The user's fitting with the liner must start no later than the date printed on the inside of the packaging or on the label (MHD/BBD).

The 6Y200 liner connects the residual limb to the prosthetic socket and reduces the forces acting on the residual limb. The liner is equipped with a textile coating and a magnetic cap, which improve the adhesion of the liner in the prosthetic socket.

2 Safety-related information

WARNING! Risk of severe injuries

- ► Store the product out of reach of children. There is a risk of suffocation if the product is pulled over the mouth and nose.
- ► Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ► Pay attention to any information of the manufacturer regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ► Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ► Do not expose the product to temperatures above +80 °C and below -20 °C.
- ► Make sure the product is applied properly and fits correctly. Improper or excessively tight application can cause pressure points and constriction of blood vessels and nerves.
- ► Do not continue to use the product if it does not fit properly.

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

- ► The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.
- ► Observe the cleaning instructions.
- ► Only use the product on intact skin.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Product combinations

The product is compatible with the specified Ottobock products. The functionality with products of other manufacturers was not tested.

The liner can be combined with the **5A60=* Varos** transfemoral socket (main product) and the **5E23 viss kit**.

3.3 Lifetime

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation
1	Instructions for use
1	Liner
1	Sizing template

5 Preparing the product for use

5.1 Size selection

INFORMATION

Be sure to select the correct liner size. Possible problems are listed below.

- ► **Liner too small:** Feelings of numbness, formation of blisters, pistoning in the prosthetic socket
- ► **Liner too large:** Increased perspiration, rotation of the residual limb in the liner, formation of blisters, skin rash

1) Measure the proximal circumference of the residual limb **3 cm** distal from the perineum.
2) Measure the distal circumference of the residual limb **5 cm** proximal from the end of the residual limb.
3) Measure the length of the residual limb from its end to the pubic bone. In doing so, straighten out any bulge in the soft tissue that may be present in the longitudinal axis of the residual limb.
4) Select the liner size that corresponds to the resulting measurement (see page 2).
   Optional: If the measurement lies between two sizes, try the other size.
5) Check the fit of the liner.

5.2 Adapting the liner

Determining the length

1) Add **5 cm** to the previously measured residual limb length and make a mark on the medial seam of the liner.
2) Mark the trim line and cut the liner.
3) Put on the liner (see page 10).
4) Just below the perineum, make a mark on the medial seam of the liner.
5) Take the liner off again (see page 10).
6) Mark the trim line and cut the liner to the final length.

Marking the trim line and cutting the liner

> **Recommended tools for liners with a textile outer layer:** 719S7 trimming scissors, 719S20 scissors for synthetic fibres or conventional scissors with a smooth blade

1) Position the liner on the workbench so the medial seam with the mark you have made is on top and centred.
2) Lay the trimming template with the medial side on the liner and align with the mark (see fig. 1).
3) Transfer the template outline to the liner using chalk.
4) Turn the liner so that the lateral seam is on top and centred.
5) Turn the template over and lay it on the liner (see fig. 2). The height aligns with the ends of the medial outline that you have marked out.

6) Transfer the template outline to the liner using chalk.
7) **NOTICE! Do not use serrated scissors.**
   Cut the liner along the outline that you have marked out. Note that the end of the liner must always be outside the prosthetic socket.

6 Use

⚠ CAUTION

Use of powder (e.g. baby powder or talcum)
Skin irritation on the residual limb and damage to prosthetic components due to the fine particles.
► Keep the product away from powders.

NOTICE

Mechanical overload
Impaired functionality due to mechanical damage
► Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

6.1 Putting on and taking off the liner

Donning

INFORMATION

Wear the liner directly on the skin. Fabrics between the skin and the liner can cause skin irritation.
If any allergic reaction occurs, immediately discontinue use and contact your medical professional.

1) Check the liner and magnetic cap for damage. In doing so, remove any objects adhering to the magnetic cap.
2) Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
3) Align the liner (orientation thread centred on the front of the residual limb, magnetic cap in the longitudinal axis of the residual limb).
4) Unroll the liner without leaving wrinkles or displacing soft tissue, and without air pockets.
5) Check the fit and the alignment of the liner.
   INFORMATION: The end of the liner may not be inside the prosthetic socket.
6) Put the prosthetic socket on as described in the instructions for use for the prosthetic socket.

Doffing
1) Roll up the liner and remove it from the residual limb.
2) **Recommendation:** Clean the liner (see page 10).

6.2 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents
Damage to the product due to use of improper cleaning agents
► Only clean the product with the approved cleaning agents.

INFORMATION

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

Cleaning the inside

> **Required materials and tools:** Neutral soap, e.g. Ottobock 453H10=1 Derma Clean, 5Y100=* drying stand, tap water

1) Turn the liner inside out.
2) Hand wash the liner in warm water **30 °C** using neutral soap.
3) Thoroughly rinse the liner with clear water until all detergent residues have been removed.
4) Turn the liner again so the outer side is on the outside.
   NOTICE! Drying the liner with the outer side facing in can damage the liner.
5) Put a towel into the liner and allow the liner to dry lying flat on a drying rack. Alternatively, use a drying stand.

Cleaning the outside

► Clean the outside of the liner approximately every 1 or 2 weeks. The procedure is the same as for the inside of the liner.

Cleaning the magnetic cap

► Clean the cap with a dry or moist cloth.

7 Shipment

> **Prerequisite:** There must not be any significant magnetic effect on the outside of the packaging when the product is shipped.

1) Keep the original packaging in case the product needs to be shipped.
2) Pack the liner in the original packaging.
3) Tilt the packaging at a 45° angle and place a paper clip on it.
   → If the paper clip slips off, no magnetic effect is present and the product can be shipped.
   → If the paper clip does not slip off, there is a magnetic effect and the product needs to be padded better.

8 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

10 Technical data

Liner	Size S			
Reference number	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Coupling force to 5A60=* Varos [N]	170 (typical)			

Liner	Size M			
Reference number	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Coupling force to 5A60=* Varos [N]	170 (typical)			

Liner	Size L	
Reference number	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Coupling force to 5A60=* Varos [N]	200 (typical)	

Liner without prosthetic socket	
Measuring point	**Magnetic flux density [mT]**
Inside, close to the magnetic cap	< 3
Inside, 10 cm from the magnetic cap	< 0.05
Outside, close to the magnetic cap	< 400
Outside, 10 cm from the magnetic cap	< 0.2

Liner with prosthetic socket attached	
Measuring point	**Magnetic flux density [mT]**
Inside, close to the magnetic cap	< 15
Inside, 10 cm from the magnetic cap	< 0.05
Exterior of prosthetic socket, close to the distal connection	< 10
Exterior of prosthetic socket, 10 cm from the distal connection	< 0.05

1 Généralités

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-10-08

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

INFORMATION

- ► L'appareillage de l'utilisateur avec le manchon doit débuter au plus tard à la date indiquée à l'intérieur de l'emballage ou sur l'étiquette (MHD/BBD).

Le manchon 6Y200 relie le membre résiduel à l'emboîture de prothèse et réduit les contraintes exercées sur le membre résiduel. Le manchon est doté d'un revêtement textile et un capuchon magnétique qui améliorent le maintien du manchon dans l'emboîture de prothèse.

2 Informations relatives à la sécurité

AVERTISSEMENT! Risque de blessures graves

- ► Tenir le produit hors de portée des enfants. Il existe un risque d'étouffement si le produit est placé sur la bouche et le nez.
- ► Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ► Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Tenir le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
- ► Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à +80 °C ni inférieures à -20 °C.
- ► S'assurer que le produit est correctement mis en place et ajusté. Une mise en place incorrecte ou trop serrée peut occasionner des pressions ainsi que des compressions des vaisseaux sanguins et des nerfs.
- ► Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

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

- ► Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.
- ► Prière de suivre les consignes de nettoyage.
- ► Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Combinaisons de produits

Le produit est compatible avec les produits Ottobock indiqués. La fonctionnalité n'a pas été testée avec des produits d'autres fabricants.
Le manchon peut être combiné avec l'emboîture transfémorale **Varos 5A60=*** (produit principal) ainsi qu'avec le **kit viss 5E23**.

3.3 Durée de vie

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation
1	Notice d'utilisation
1	Manchon
1	Gabarit de coupe

5 Mise en service du produit

5.1 Sélection de la taille

INFORMATION

Veillez à sélectionner une taille correcte pour le manchon. Ci-dessous, nous vous proposons une liste des problèmes potentiels.

- ► **Manchon trop court :** sensation d'engourdissement, formation de cloques, mouvements verticaux dans l'emboîture
- ► **Manchon trop grand :** augmentation de la transpiration, rotation du moignon dans le manchon, formation de cloques, éruptions cutanées

1) Mesurer la circonférence proximale du moignon à **3 cm** en dessous du périnée.
2) Mesurer la circonférence distale du moignon **5 cm** au dessus de l'extrémité du moignon.
3) Mesurer la longueur du moignon entre le pubis et l'extrémité du moignon. En cas de tissus mous excédentaires, les adapter dans l'axe longitudinal du moignon.
4) Sélectionner le manchon de la taille correspondant à la dimension mesurée (voir page 2).
   Option : si la mesure se situe entre deux tailles, essayer l'autre taille.
5) Vérifier que la forme du manchon est appropriée.

5.2 Ajustement du manchon

Détermination de la longueur

1) Ajouter **5 cm** à la longueur de moignon déjà mesurée et apposer une marque sur la couture médiale du manchon.
2) Marquer le contour de découpe sur le manchon avant de le découper.
3) Enfiler le manchon (consulter la page 15).
4) Juste au dessous du périnée, apposer une marque sur la couture médiale du manchon.
5) Retirer à nouveau le manchon (consulter la page 15).
6) Marquer le contour de découpe et découper le manchon à la longueur finale.

Marquage du contour et découpe du manchon

> **Outils recommandés pour les manchons avec textile externe :** ciseaux de coupe 719S7, ciseaux à fibres synthétiques 719S20 ou ciseaux classiques à lames lisses

1) Poser le manchon sur l'établi de sorte que la couture médiale avec le marquage en position centrale soit placée vers le haut.
2) Placer le gabarit de coupe côté médial sur le manchon en prenant le marquage comme repère (voir ill. 1).
3) Reporter les contours du gabarit sur le manchon à l'aide d'une craie.

4) Retourner le manchon de sorte que la couture latérale soit placée au centre vers le haut.
5) Tourner le gabarit de coupe et le placer sur le manchon (voir ill. 2). Pour la hauteur, prendre pour repères les extrémités des contours marqués sur la partie médiale.
6) Reporter les contours du gabarit sur le manchon à l'aide d'une craie.
7) **AVIS! Ne pas utiliser de ciseaux crantés.**
   Découper le manchon en suivant les contours de découpe dessinés. L'extrémité du manchon doit alors toujours se trouver à l'extérieur de l'emboîture.

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)
Irritations cutanées au niveau du membre résiduel et endommagement des composants de la prothèse en raison des particules fines.
► Tenir le produit éloigné de la poudre.

AVIS

Surcharge mécanique
Limitations fonctionnelles dues à des dommages mécaniques
► Avant chaque utilisation, vérifier que le produit est bien en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
► Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

6.1 Mise en place et retrait du manchon

Mise en place

INFORMATION

Portez le manchon directement sur la peau. Les tissus qui se trouvent entre la peau et le manchon peuvent provoquer des irritations cutanées.
En cas de survenue d'une réaction allergique, interrompez l'utilisation du produit et consultez votre médecin.

1) Vérifier que le manchon et le capuchon magnétique ne sont pas endommagés. Retirer les objets adhérant au capuchon magnétique.
2) Enrouler le manchon, puis le placer sur l'extrémité du moignon.
3) Aligner le manchon (marquage d'orientation au milieu de la face avant du moignon, capuchon magnétique dans l'axe longitudinal du moignon).
4) Dérouler le manchon sans faire de plis ni déplacer de tissus mous et en évitant la formation de poches d'air.
5) Vérifier que la position et l'orientation du manchon sont correctes.
   INFORMATION: L'extrémité des manchons ne doit pas se trouver à l'intérieur de l'emboîture.
6) Recouvrir l'emboîture de prothèse comme décrit dans la notice d'utilisation de l'emboîture.

Retrait
1) Retirez le manchon en le faisant rouler sur le moignon.
2) **Recommandation :** nettoyez le manchon (consulter la page 16).

6.2 Nettoyage et entretien

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés
Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté
► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

INFORMATION

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

Nettoyage de la face intérieure
> **Matériaux et outils nécessaires :** savon neutre par ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1, support de séchage 5Y100=*, eau du robinet
1) Tourner l'intérieur du manchon vers l'extérieur.
2) Laver le manchon à la main, à l'eau chaude à **30 °C**, avec un savon au pH neutre.
3) Rincer abondamment le manchon à l'eau claire de manière à éliminer tous les résidus de savon.
4) Retourner le manchon de sorte que la face extérieure se trouve de nouveau à l'extérieur.
   AVIS! Faire sécher le manchon avec la face extérieure vers l'intérieur peut l'endommager.
5) Mettre une serviette dans le manchon et faire sécher le manchon à plat sur un étendoir. Il est également possible d'utiliser un séchoir.

Nettoyage de la face extérieure
► Nettoyez la face extérieure à une fréquence de 1 à 2 semaines. Suivez la même procédure que pour la face intérieure du manchon.

Nettoyage du capuchon magnétique
► Nettoyez le capuchon avec un chiffon sec ou humide.

7 Envoi
> **Condition requise :** si le produit, est envoyé, aucun effet magnétique significative ne doit être présent sur l'extérieur du colis.
1) Conserver l'emballage d'origine au cas où le produit doive être expédié.
2) Emballer le manchon dans son emballage d'origine.
3) Incliner l'emballage à 45° et poser un trombone dessus.
   → Si le trombone glisse, il n'y a pas d'effet magnétique et le produit peut être expédié.
   → Si le trombone ne glisse pas, il y a un effet magnétique et le produit doit être mieux emballé.

8 Mise au rebut
Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

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

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

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

9.3 Informations légales locales
Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

10 Caractéristiques techniques

Manchon	**Taille S**			
Référence	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Force de raccordement avec 5A60=* Varos [N]	170 (en général)			

Manchon	**Taille M**			
Référence	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Force de raccordement avec 5A60=* Varos [N]	170 (en général)			

Manchon	**Taille L**	
Référence	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Force de raccordement avec 5A60=* Varos [N]	200 (en général)	

Manchon sans emboîture de prothèse	
Point de mesure	**Densité de flux magnétique [mT]**
Côté intérieur, près du capuchon magnétique	< 3
Côté intérieur, à 10 cm du capuchon magnétique	< 0,05
Côté extérieur, près du capuchon magnétique	< 400
Côté extérieur, à 10 cm du capuchon magnétique	< 0,2

Manchon connecté à l'emboîture de prothèse	
Point de mesure	**Densité de flux magnétique [mT]**
Côté intérieur, près du capuchon magnétique	< 15
Côté intérieur, à 10 cm du capuchon magnétique	< 0,05
Côté extérieur de l'emboîture de prothèse, près du raccordement distal	< 10
Côté extérieur de l'emboîture de prothèse, à 10 cm du raccordement distal	< 0,05

1 Informazioni generali

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-10-08

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

INFORMAZIONE

- ► Il trattamento dell'utilizzatore con il liner deve iniziare non oltre la data stampata sulla parte interna della confezione o sull'etichetta (MHD/BBD).

Il liner 6Y200 collega il moncone con l'invasatura protesica e riduce le forze che agiscono sul moncone. Il liner è dotato di un rivestimento in tessuto e di un cappuccio magnetico, che migliorano l'aderenza del liner all'invasatura protesica.

2 Informazioni relative alla sicurezza

AVVERTENZA! Pericolo di gravi lesioni

- ► Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento, se il prodotto viene indossato sopra naso e bocca.
- ► Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- ► Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.
- ► Non esporre il prodotto a temperature superiori a +80 °C o inferiori a -20 °C.
- ► Controllare che il prodotto sia applicato correttamente e resti nella giusta posizione. Se il prodotto è applicato in modo errato possono comparire punti di pressione e può comprimere vasi sanguigni e nervi.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di problemi di vestibilità.

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

- ► Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.
- ► Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- ► Utilizzare il prodotto solo sulla pelle intatta.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Combinazioni di prodotti

Il prodotto è compatibile con i prodotti Ottobock indicati. La funzionalità con prodotti di altri fabbricanti non è stata testata.

Il liner può essere combinato con l'invasatura transfemorale **Varos 5A60=*** (prodotto principale) e con il **kit viss 5E23**.

3.3 Vita utile

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

4 Fornitura

Quantità	Denominazione
1	Istruzioni per l'uso
1	Liner
1	Sagoma di taglio

5 Preparazione all'uso

5.1 Scelta della misura

INFORMAZIONE

Fare attenzione a scegliere la misura giusta del liner. Di seguito sono indicati i problemi che potrebbero verificarsi.

- ► **Liner troppo piccolo:** sensazione di intorbidimento, formazione di vesciche, movimenti di sollevamento nell'invasatura protesica
- ► **Liner troppo grande:** maggiore formazione di sudore, rotazione del moncone nel liner, formazione di vesciche, eruzione cutanea

1) Misurare la circonferenza prossimale del moncone a **3 cm** dalla parte distale del perineo.
2) Misurare la circonferenza distale del moncone a **5 cm** dall'estremità prossimale del moncone.
3) Misurare la lunghezza del moncone tra l'osso pubico e l'estremità del moncone. Allineare all'asse longitudinale del moncone eventuale tessuto molle sporgente.
4) Scegliere il liner della misura che meglio corrisponde a quella determinata (vedi pagina 2).
   Alternativa: se la misura determinata rientra tra due valori, provare l'altra misura.
5) Controllare la vestibilità del liner.

5.2 Adattamento del liner

Determinare la lunghezza

1) Aggiungere **5 cm** alla lunghezza del moncone già misurata e collocare una marcatura sulla cucitura mediale del liner.
2) Disegnare il contorno di taglio e tagliare il liner.
3) Indossare il liner (v. pagina 20).
4) Sistemare una marcatura sulla cucitura mediale del liner subito sotto il perineo.
5) Togliere il liner (v. pagina 20).
6) Disegnare il contorno e tagliare il liner alla lunghezza finale.

Disegnare il contorno di taglio e tagliare il liner

> **Utensili consigliati per liner con tessuto esterno:** forbici da taglio 719S7, forbici per fibre sintetiche 719S20 o una forbice tradizionale con lame lisce

1) Posare il liner sul banco da lavoro in modo che la cucitura mediale con la marcatura sia posizionata al centro e rivolta verso l'alto.
2) Posizionare la sagoma di taglio con il lato mediale sul liner e allinearla alla marcatura (v. fig. 1).
3) Con un gessetto trasferire il contorno della sagoma di taglio sul liner.
4) Girare il liner in modo tale che la cucitura laterale sia posizionata al centro in alto.
5) Girare la sagoma di taglio e poggiarla sul liner (v. fig. 2). L'altezza dipende dalle estremità del contorno mediale disegnato.

6) Con un gessetto trasferire il contorno della sagoma di taglio sul liner.
7) **AVVISO! Non utilizzare forbici con lame ondulate.**
Tagliare il liner seguendo il contorno disegnato. Il liner deve terminare sempre al di fuori dell'invasatura protesica.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)
Irritazione cutanea sul moncone e danni ai componenti protesici causati dalle particelle fini.
► Non esporre il prodotto alla polvere.

AVVISO

Sovraccarico meccanico
Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico
► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

6.1 Applicazione e rimozione del liner

Applicazione

INFORMAZIONE

Indossare il liner a diretto contatto con la pelle. I tessuti presenti tra la pelle e il liner possono essere causa di irritazioni cutanee.
In caso di reazione allergica non utilizzare più il prodotto e consultare il proprio medico.

1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul liner e sul cappuccio magnetico. Rimuovere eventuali oggetti metallici che aderiscono al cappuccio magnetico.
2) Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
3) Allineare il liner (posizionare il filo d'orientamento al centro sul lato anteriore del moncone, il cappuccio magnetico sull'asse longitudinale del moncone).
4) Srotolare il liner sul moncone evitando la formazione di pieghe e di bolle d'aria e senza spostare i tessuti molli.
5) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.
INFORMAZIONE: Il liner non può terminare all'interno dell'invasatura protesica.
6) Indossare l'invasatura protesica come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'invasatura.

Rimozione
1) Arrotolare il liner e rimuoverlo dal moncone.
2) **Suggerimento:** pulire il liner (v. pagina 20).

6.2 Pulizia e cura

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati
Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati
► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

INFORMAZIONE

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

Pulizia del lato interno

> **Materiali e strumenti necessari:** sapone neutro, ad es. Ottobock Derma Clean 453H10=1, essiccatore 5Y100=*, acqua del rubinetto

1) Rivoltare all'esterno il lato interno del liner.
2) Lavare il liner a mano in acqua tiepida **30 °C** utilizzando del sapone neutro.
3) Sciacquare accuratamente il liner con acqua pulita per eliminare ogni residuo di sapone.
4) Rivoltare il liner in modo tale che il lato esterno sia di nuovo rivolto all'esterno.
   AVVISO! Asciugare il liner con la parte esterna rivolta verso l'interno potrebbe danneggiarla.
5) Inserire un asciugamano nel liner e collocarlo in posizione orizzontale su uno stenditoio per lasciarlo asciugare. In alternativa utilizzare un essiccatore.

Pulizia del lato esterno

► Pulire il lato esterno del liner ogni settimana o ogni 2 settimane. Procedere come indicato per il lato interno del liner.

Pulizia del cappuccio magnetico

► Per pulire il cappuccio utilizzare un panno asciutto o umido.

7 Spedizione

> **Presupposto:** se il prodotto deve essere spedito, non deve presentarsi all'esterno del pacchetto un qualsiasi effetto magnetico rilevante.

1) Conservare l'imballo originale per poterlo utilizzare in caso di spedizione del prodotto.
2) Inserire il liner nell'imballo originale.
3) Inclinare l'imballo di 45° e applicare una graffetta metallica.
   → Se la graffetta scivola via, non vi è alcun effetto magnetico e il prodotto può essere spedito.
   → Se la graffetta non scivola via, c'è un effetto magnetico e il prodotto deve essere ammortizzato meglio.

8 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

10 Dati tecnici

Liner	**Misura S**			
Codice di identificazione	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]	170 (tipica)			

Liner	**Misura M**			
Codice di identificazione	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]	170 (tipica)			

Liner	**Misura L**	
Codice di identificazione	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Forza di accoppiamento al Varos 5A60=* [N]	200 (tipica)	

Liner senza invasatura protesica	
Punto di misurazione	**Induzione magnetica [mT]**
Lato interno, vicino al cappuccio magnetico	< 3
Lato interno, 10 cm dal cappuccio magnetico	< 0,05
Lato esterno, vicino al cappuccio magnetico	< 400
Lato esterno, 10 cm dal cappuccio magnetico	< 0,2

Liner unito all'invasatura protesica	
Punto di misurazione	**Induzione magnetica [mT]**
Lato interno, vicino al cappuccio magnetico	< 15
Lato interno, 10 cm dal cappuccio magnetico	< 0,05
Lato esterno dell'invasatura protesica, vicino all'attacco distale	< 10
Lato esterno dell'invasatura protesica, a 10 cm di distanza dall'attacco distale	< 0,05

1 Generalidades

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-10-08

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

INFORMACIÓN

- ► El tratamiento del usuario con el liner deberá comenzar a más tardar en la fecha impresa en el interior del embalaje o en la etiqueta (DDM/BBD).

El liner 6Y200 une el muñón con el encaje protésico y reduce las fuerzas que actúan sobre el muñón. El liner dispone de un recubrimiento textil y una tapa magnética para mejorar la sujeción del liner dentro del encaje protésico.

2 Información relativa a la seguridad

¡ADVERTENCIA! Riesgo de lesiones graves

- ► Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Existe riesgo de asfixia si el producto se pasa por encima de la boca y de la nariz.
- ► Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej., marcapasos, aparatos electrónicos o tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.
- ► Tenga en cuenta las posibles instrucciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej., de un implante médico).

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.
- ► No exponga el producto a temperaturas superiores a +80 °C ni inferiores a -20 °C.
- ► Asegúrese de que el producto se ha colocado correctamente y de que está bien ajustado. Una colocación incorrecta o demasiado apretada puede provocar presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y de los nervios.
- ► En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

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

- ► El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.
- ► Observe las instrucciones de limpieza.
- ► Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Combinaciones de productos

El producto es compatible con los productos de Ottobock indicados. No se ha probado la funcionalidad con productos de otros fabricantes.
El liner se puede combinar con el encaje transfemoral **Varos 5A60=*** (producto principal), así como con el **viss kit 5E23**.

3.3 Vida útil

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación
1	Instrucciones de uso
1	Liner
1	Plantilla de corte

5 Preparación para el uso

5.1 Seleccionar la talla

INFORMACIÓN

Cerciórese de seleccionar la talla correcta del liner. A continuación se indican posibles problemas.

- ► **Liner demasiado pequeño:** entumecimiento, aparición de ampollas, movimientos de elevación en el encaje protésico
- ► **Liner demasiado grande:** aumento de la sudoración, rotación del muñón en el liner, aparición de ampollas, erupciones cutáneas

1) Mida el contorno proximal del muñón a **3 cm** en distal del perineo.
2) Mida el contorno distal del muñón a **5 cm** en proximal del extremo del muñón.
3) Mida la longitud del muñón entre el hueso pubis y el extremo del muñón. Al hacerlo, oriente cualquier tejido blando que sobresalga en sentido del eje longitudinal del muñón.
4) Seleccione el liner en la talla correspondiente a la medida tomada (véase la página 2).
   Opcional: si la medida tomada se encuentra entre dos tallas, pruebe la otra talla.
5) Compruebe el ajuste del liner.

5.2 Adaptar el liner

Determinar la longitud

1) Sume **5 cm** a la longitud de muñón previamente medida y haga una marca en la costura medial del liner.
2) Marque el contorno de corte y recorte el liner.
3) El paciente debe ponerse el liner (véase la página 25).
4) Realice una marca en la costura medial del liner justo debajo del perineo.
5) El paciente debe volver a quitarse el liner (véase la página 25).
6) Marque el contorno de corte y recorte el liner a la longitud definitiva.

Marcar el contorno de corte y recortar el liner

> **Herramientas recomendadas para liners con tejido exterior:** tijeras de recorte 719S7, tijeras para fibra sintética 719S20 o unas tijeras comunes con afilado liso

1) Coloque el liner sobre el banco de trabajo de modo que la costura medial con la marca quede centrada arriba.
2) Coloque la plantilla de corte con el lado medial sobre el liner y alinéela con la marca (véase fig. 1).
3) Marque el contorno de la plantilla con tiza en el liner.

4) Dele la vuelta al liner de modo que la costura lateral quede centrada arriba.
5) Dele la vuelta a la plantilla de corte y colóquela sobre el liner (véase fig. 2). La altura se orienta a los extremos del contorno marcado en medial.
6) Marque el contorno de la plantilla con tiza en el liner.
7) **¡AVISO! No use unas tijeras de afilado ondulado.**
   Corte el liner siguiendo el contorno de corte marcado. Aquí el liner debe acabar siempre fuera del encaje.

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)
Irritaciones cutáneas en el muñón y daños en los componentes protésicos por partículas finas.
► Mantenga el producto alejado del polvo.

AVISO

Sobrecarga mecánica
Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos
► Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

6.1 Colocación y extracción del liner

Colocación

INFORMACIÓN

Póngase el liner directamente sobre la piel. Los tejidos situados entre la piel y el liner pueden provocar irritaciones cutáneas.
Si se produjera una reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consulte a su médico.

1) Compruebe si el liner y la tapa magnética presentan daños. Para ello, retire cualquier objeto que se adhiera a la tapa magnética.
2) Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
3) Oriente el liner (el hilo de orientación debe quedar centrado en la parte delantera del muñón, y la tapa magnética en el eje longitudinal del muñón).
4) Desenrolle el liner sin desplazar las partes blandas y sin que se formen arrugas ni burbujas de aire.
5) Compruebe si el liner está bien colocado y alineado.
   INFORMACIÓN: El liner no puede acabar dentro del encaje.
6) Coloque el encaje según se describe en las instrucciones de uso del encaje.

Extracción
1) Enrolle el liner y retírelo del muñón.
2) **Recomendación:** limpie el liner (véase la página 25).

6.2 Limpieza y cuidados

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados
Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

INFORMACIÓN

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

Limpiar la cara interior

> **Herramientas y materiales necesarios:** jabón neutro, p ej., Ottobock Derma Clean 453H10=1; rejilla de secado 5Y100=*; agua corriente

1) Dele la vuelta al liner dejando la parte interior hacia fuera.
2) Lave el liner a mano con agua tibia a **30 °C** y un jabón neutro.
3) Enjuague bien el liner con agua limpia hasta eliminar todos los restos de jabón.
4) Dele de nuevo la vuelta al liner para que la parte exterior quede hacia fuera.
   ¡AVISO! Secar el liner con la parte exterior hacia dentro puede dañarlo.
5) Introduzca una toalla en el liner y extienda el liner sobre un tendedero para que se seque. También puede emplear una rejilla de secado.

Limpiar la cara exterior

► Limpie la cara exterior del liner aprox. cada 1 a 2 semanas. Proceda para ello igual que con la cara interior del liner.

Limpiar la tapa magnética

► Limpie la tapa con un paño seco o húmedo.

7 Envío

> **Requisito:** si se envía el producto, en la parte exterior del paquete no deben darse efectos magnéticos destacables.

1) Conserve el embalaje original en caso de que el producto deba enviarse.
2) Embale el liner en el embalaje original.
3) Incline el embalaje 45° y coloque un clip sobre él.
   → Si el clip se desliza, no hay efecto magnético y el producto se puede enviar.
   → Si el clip no se desliza, existe un efecto magnético y el producto debe acolcharse mejor.

8 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

10 Datos técnicos

Liner	**Talla S**			
Referencia	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]	170 (normal)			

Liner	**Talla M**			
Referencia	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]	170 (normal)			

Liner	**Talla L**	
Referencia	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Fuerza de acoplamiento al Varos 5A60=* [N]	200 (normal)	

Liner sin encaje protésico	
Punto de medición	**Densidad de flujo magnético [mT]**
Interior, cerca de la tapa magnética	< 3
Interior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética	< 0,05
Exterior, cerca de la tapa magnética	< 400
Exterior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética	< 0,2

Liner unido al encaje protésico	
Punto de medición	**Densidad de flujo magnético [mT]**
Interior, cerca de la tapa magnética	< 15
Interior, a 10 cm de distancia de la tapa magnética	< 0,05
Exterior del encaje protésico, cerca de la conexión distal	< 10
Exterior del encaje protésico, a 10 cm de distancia de la conexión distal	< 0,05

1 Aspectos gerais

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-10-08

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

INFORMAÇÃO

- ► O fornecimento do liner ao utilizador deve começar o mais tardar na data impressa no interior da embalagem ou no rótulo (MHD/ BBD).

O liner 6Y200 conecta o membro residual com o encaixe protético e reduz as forças que atuam sobre o membro residual. O liner dispõe de um revestimento têxtil e uma capa magnética, que melhoram a aderência do liner no encaixe protético.

2 Informações relacionadas à segurança

ADVERTÊNCIA! Perigo de lesões graves

- ► Guarde o produto fora do alcance de crianças. Existe o risco de asfixia, se o produto for colocado sobre a boca e o nariz.
- ► Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (por ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- ► Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (por ex., de um implante médico).

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ► Não exponha o produto a temperaturas superiores a +80 °C e inferiores a -20 °C.
- ► Certifique-se de que o produto está corretamente colocado e bem ajustado. Uma colocação incorreta ou apertada demais pode causar fenômenos compressivos e compressões de vasos sanguíneos e nervos.
- ► Não continue a usar o produto em caso de problemas de ajuste.

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

- ► O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.
- ► Observe as instruções de limpeza.
- ► Use o produto somente em contato com pele não lesionada.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Combinações de produtos

O produto é compatível com os produtos Ottobock especificados. O funcionamento com produtos de outros fabricantes não foi testado.

O liner pode ser combinado com o encaixe transfemural **Varos 5A60=*** (produto principal) e com o **kit viss 5E23**.

3.3 Vida útil

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

4 Material fornecido

Quantidade	Designação
1	Instruções de utilização
1	Liner
1	Molde para corte

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Selecionar o tamanho

INFORMAÇÃO

Atente para a seleção do tamanho correto do liner. Os possíveis problemas estão listados abaixo.

- ► **Liner pequeno demais:** sensação de dormência, formação de bolhas, movimentos de elevação no encaixe protético
- ► **Liner grande demais:** sudorese aumentada, rotação do coto no liner, formação de bolhas, erupção da pele

1) Medir a circunferência do coto proximal **3 cm** distalmente ao períneo.
2) Medir a circunferência do coto distal **5 cm** proximalmente à sua extremidade.
3) Medir o comprimento do coto desde a púbis até a extremidade do coto. Se houver uma saliência de parte mole, alinhe-a ao eixo longitudinal do coto.
4) Selecionar o liner com o tamanho que corresponde à medida obtida (consultar a página 2).
   Opcionalmente: se a medida estiver entre dois tamanhos, experimentar o outro tamanho.
5) Verificar o ajuste ao corpo do liner.

5.2 Adaptar o liner

Determinar o comprimento

1) Adicionar **5 cm** à medida já determinada do comprimento do membro residual e efetuar uma marcação na costura medial do liner.
2) Delinear o contorno de corte e cortar o liner.
3) Vestir o liner (consulte a página 30).
4) Efetuar uma marcação logo abaixo do períneo, na costura medial do liner.
5) Tirar o liner (consulte a página 30).
6) Delinear o contorno de corte e cortar o liner no comprimento final.

Delinear o contorno de corte e cortar o liner

> **Ferramentas recomendadas para liners com revestimento têxtil externo:** tesoura de corte 719S7, tesoura de fibra sintética 719S20 ou uma tesoura convencional de fio liso

1) Posicionar o liner sobre a bancada de trabalho, de maneira que a costura medial com a marcação fique para cima e no centro.
2) Colocar o molde para corte com o lado medial sobre o liner e alinhá-lo com a marcação (veja a fig. 1).
3) Transferir o contorno do molde para o liner usando um giz.
4) Virar o liner, posicionando a costura lateral para cima e no centro.
5) Virar o molde para corte e colocá-lo sobre o liner (veja a fig. 2). A altura se orienta pelas extremidades do contorno desenhado medialmente.

6) Transferir o contorno do molde para o liner usando um giz.
7) **INDICAÇÃO! Não utilizar tesouras de lâminas onduladas.**
Cortar o liner seguindo o contorno de corte desenhado. O liner deve terminar sempre fora do encaixe protético.

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)
Irritação da pele no membro residual e danos dos componentes da prótese causados pela partícula fina.
► Mantenha o produto longe de pós.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica
Restrições funcionais devido a danos mecânicos
► Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

6.1 Colocando e retirando o liner

Colocar

INFORMAÇÃO

Vista o liner diretamente sobre a pele. Materiais que se encontram entre a pele e o liner podem causar irritações cutâneas.
Caso surja uma reação alérgica, pare de usar o produto e consulte seu médico.

1) Verificar o liner e a capa magnética quanto à presença de danos. Ao fazer isso, remover possíveis objetos aderidos à capa magnética.
2) Enrolar o liner e colocá-lo na extremidade do coto.
3) Alinhar o liner (fio de orientação no centro da parte frontal do coto, capa magnética no eixo longitudinal do coto).
4) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocar as partes moles e sem gerar inclusões de ar.
5) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.
INFORMAÇÃO: O liner não pode terminar dentro do encaixe protético.
6) Colocar o encaixe protético como descrito nas instruções de utilização do encaixe protético.

Retirar
1) Enrolar o liner e retirá-lo do coto.
2) **Recomendação:** limpar o liner (consulte a página 30).

6.2 Limpeza e cuidados

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados
Danificação do produto devido a detergentes inadequados
► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

INFORMAÇÃO

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

Limpar o lado interno

> **Materiais e ferramentas necessários:** Sabão neutro, p. ex., Ottobock Derma Clean 453H10=1, suporte de secagem 5Y100=*, água da torneira

1) Virar o liner pelo avesso.
2) Lavar o liner à mão em água morna **30 °C** com sabão neutro.
3) Enxaguar bem o liner com água limpa para remover completamente os resíduos de sabão.
4) Revirar o liner, deixando o lado externo novamente para fora.
   INDICAÇÃO! Secar o liner com o lado externo para dentro pode danificá-lo.
5) Introduzir uma toalha no liner e deixá-lo secar deitado sobre um varal de chão. Como alternativa, utilizar uma estante para secagem.

Limpar o lado externo

► Limpar o lado externo do liner aprox. a cada 1 a 2 semanas. Proceder da mesma maneira como para o lado interno do liner.

Limpar a capa magnética

► Limpar a capa com um pano seco ou úmido.

7 Envio

> **Pré-requisito:** se o produto for enviado pelo correio, não pode existir um efeito magnético considerável no lado de fora do pacote.

1) Guardar a embalagem original para o caso de precisar enviar o produto.
2) Colocar o liner na embalagem original.
3) Inclinar a embalagem em 45° e colocar um clipe sobre ela.
   → Se o clipe escorregar, não há efeito magnético e o produto pode ser enviado.
   → Se o clipe não escorregar, existe um efeito magnético e o produto precisa ser melhor acolchoado.

8 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

10 Dados técnicos

Liner	**Tamanho S**			
Código	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]	170 (típico)			

Liner	**Tamanho M**			
Código	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]	170 (típico)			

Liner	**Tamanho L**	
Código	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Força de acoplamento ao Varos 5A60=* [N]	200 (típico)	

Liner sem encaixe protético	
Ponto de medição	**Densidade do fluxo magnético [mT]**
Lado interno, próximo à capa magnética	< 3
Lado interno, 10 cm de distância da capa magnética	< 0,05
Lado externo, próximo à capa magnética	< 400
Lado externo, 10 cm de distância da capa magnética	< 0,2

Liner conectado ao encaixe protético	
Ponto de medição	**Densidade do fluxo magnético [mT]**
Lado interno, próximo à capa magnética	< 15
Lado interno, 10 cm de distância da capa magnética	< 0,05
Lado externo do encaixe protético, próximo à conexão distal	< 10
Lado externo do encaixe protético, 10 cm de distância da conexão distal	< 0,05

1 Algemeen

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-10-08

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

INFORMATIE

- ► De levering van de liner aan de gebruiker moet beginnen uiterlijk op de datum die op de binnenzijde van de verpakking of op het etiket is gedrukt (MHD/BBD).

De liner 6Y200 verbindt de stomp met de prothesekoker en reduceert de krachten die op de stomp inwerken. De liner beschikt over een textiellaag en een magneetkap, die de grip van de liner in de prothesekoker verbeteren.

2 Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING! Gevaar voor zware verwondingen

- ► Bewaar het product altijd buiten het bereik van kinderen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als het product over neus en mond wordt getrokken.
- ► Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.
- ► Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ► Stel het product niet bloot aan temperaturen hoger dan +80 °C en lager dan -20 °C.
- ► Zorg ervoor dat het product correct aangebracht wordt en goed zit. Verkeerd of te stevig aanbrengen kan drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen veroorzaken.
- ► Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

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

- ► Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.
- ► Neem de aanwijzingen omtrent de reiniging in acht.
- ► Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Productcombinaties

Het product is compatibel met de aangegeven Ottobock producten. De werking in combinatie met producten van andere fabrikanten is niet getest.
De liner is te combineren met de transfemorale koker **Varos 5A60=*** (hoofdproduct) en de **viss kit 5E23**.

3.3 Levensduur

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Benaming
1	Gebruiksaanwijzing
1	Liner
1	Sjabloon

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Maat kiezen

INFORMATIE

Zorg ervoor dat u een liner met de juiste maat kiest. Hieronder vindt u een overzicht van mogelijke problemen.

- ► **Liner te klein:** slapend gevoel, blaarvorming, hefbewegingen in de prothesekoker
- ► **Liner te groot:** sterker transpireren, rotatie van de stomp in de liner, blaarvorming, huiduitslag

1) Meet de proximale stompomtrek **3 cm** distaal van het perineum.
2) Meet de distale stompomtrek **5 cm** proximaal van het uiteinde van de stomp.
3) Meet de lengte van de stomp vanaf het schaambeen tot aan het uiteinde van de stomp. Zorg daarbij dat eventueel overhangende weke delen zich in één lijn bevinden met de lengteas van de stomp.
4) Kies de liner in de maat die overeenkomt met de gemeten maat (zie pagina 2).
   Optioneel: probeer de andere maat uit indien de maat tussen twee maten ligt.
5) Controleer de pasvorm van de liner.

5.2 Liner aanpassen

Lengte bepalen

1) Tel **5 cm** op bij de reeds gemeten stomplengte en breng een markering op de mediale naad van de liner aan.
2) Teken de contour voor het uitknippen af en knip de liner op maat.
3) Trek de liner aan (zie pagina 35).
4) Breng dicht onder het perineum een markering aan op de mediale naad van de liner.
5) Trek de liner weer uit (zie pagina 35).
6) Teken de contour voor het afknippen af en knip de liner op de finale lengte.

Contour voor uitknippen aftekenen en liner op maat knippen

> **Aanbevolen gereedschap voor liners met textiel aan de buitenzijde:** kleermakersschaar 719S7, kunstvezelschaar 719S20 of een gewone schaar met gladde snijkanten

1) Plaats de liner zo op de werkbank, dat de mediale naad met de markering naar boven in het midden ligt.
2) Leg de sjabloon met de mediale zijde op de liner en lijn deze uit met de markering (zie afb. 1).
3) Breng de contour van de sjabloon met krijt over op de liner.
4) Draai de liner om, zodat de laterale naad naar boven in het midden ligt.

5) Draai de sjabloon om en leg deze op de liner (zie afb. 2). De hoogte wordt afgestemd op de uiteinden van de mediaal afgetekende contour.
6) Breng de contour van de sjabloon met krijt over op de liner.
7) **LET OP! Gebruik geen kartelschaar.**
Knip de liner op maat volgens de afgetekende contour. Daarbij moet de liner altijd eindigen buiten de prothesekoker.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)
Huidirritatie op de stomp en beschadiging van prothesecomponenten door de fijne deeltjes.
► Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terechtkomt.

LET OP

Mechanische overbelasting
Functiebeperkingen door mechanische beschadiging
► Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Zorg ervoor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

6.1 Liner aan- en uittrekken

Aantrekken

INFORMATIE

Draag de liner direct op de huid. Stoffen die zich tussen huid en liner bevinden, kunnen huidirritaties veroorzaken.
Als er een allergische reactie optreedt, gebruikt het product dan niet langer en raadpleeg uw arts.

1) Controleer de liner en de magneetkap op beschadigingen. Verwijder daarbij voorwerpen die aan de magneetkap blijven zitten.
2) Rol de liner op en plaats hem op het uiteinde van de stomp.
3) Lijn de liner uit (plaats daarbij de draad voor oriëntatie midden op de voorkant van de stomp, magneetkap in lengteas van de stomp).
4) Rol de liner zonder plooien over de stomp, zonder dat weke delen van de stomp verschuiven en zonder lucht tussen de liner en de stomp te laten komen.
5) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.
INFORMATIE: De liner mag niet eindigen binnen de prothesekoker.
6) Trek de prothesekoker aan zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de prothesekoker.

Uittrekken
1) Rol de liner op en verwijder hem van de stomp.
2) **Aanbeveling:** de liner reinigen (zie pagina 35).

6.2 Reiniging en dagelijks onderhoud

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen
Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen
► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

INFORMATIE

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

Binnenzijde reinigen

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** Neutrale zeep b.v. Ottobock Derma Clean 453H10=1, droogrek 5Y100=*, kraanwater

1) Keer de liner binnenstebuiten.
2) Was de liner met de hand in warm water **30 °C** met neutrale zeep.
3) Spoel de liner met schoon water goed uit tot alle zeepresten zijn verwijderd.
4) Keer de liner, zodat de buitenkant weer aan de buitenkant zit.
   LET OP! Het drogen van de liner met de buitenkant naar binnen kan de liner beschadigen.
5) Stop een handdoek in de liner, leg de liner plat neer op een wasrek en laat hem drogen. Gebruik als alternatief een droogstandaard.

Buitenzijde reinigen

► Reinig de buitenzijde van de liner om de 1 à 2 weken. Ga daarbij op dezelfde manier te werk als bij de binnenzijde van de liner.

Magneetkap reinigen

► Reinig de kap met een droge of vochtige doek.

7 Verzending

> **Voorwaarde:** Als het product verzonden wordt, mag er op de buitenkant van de kit geen noemenswaardige magneetkracht worden uitgeoefend.

1) Bewaar de originele verpakking voor het geval dat het product verzonden moet worden.
2) Verpak de liner in de originele verpakking.
3) Zet de verpakking in een hoek van 45° en leg er een paperclip op.
   → Als de paperclip wegglijdt, is er geen magnetisch effect en kan het product worden verzonden.
   → Als de paperclip niet wegglijdt, is er een magnetisch effect en moet het product beter worden opgevuld.

8 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

10 Technische gegevens

Liner	**Maat S**			
Referentienummer	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]	170 (karakteristiek)			

Liner	**Maat M**			
Referentienummer	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]	170 (karakteristiek)			

Liner	**Maat L**	
Referentienummer	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Koppelkracht met de 5A60=* Varos [N]	200 (karakteristiek)	

Liner zonder prothesekoker	
Meetpunt	**Magnetische fluxdichtheid [mT]**
Binnenkant, nabij de magneetkap	< 3
Binnenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap	< 0,05
Buitenkant, nabij de magneetkap	< 400
Buitenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap	< 0,2

Liner met prothesekoker verbonden	
Meetpunt	**Magnetische fluxdichtheid [mT]**
Binnenkant, nabij de magneetkap	< 15
Binnenkant, op 10 cm vanaf de magneetkap	< 0,05
Buitenkant prothesekoker, nabij de distale aansluiting	< 10
Buitenkant prothesekoker, op 10 cm vanaf de distale aansluiting	< 0,05

1 Allmän information

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-10-08

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

INFORMATION

- ► Tillhandahållandet av liner till användaren måste påbörjas senast det datum som är tryckt på insidan av förpackningen eller på dess etikett (MHD/BBD).

Liner 6Y200 förbinder stumpen med proteshylsan och dämpar krafterna som stumpen utsätts för. Linern har ett yttre textilskikt och ett magnetlock som förbättrar greppet i proteshylsan.

2 Säkerhetsinformation

VARNING! Risk för svåra personskador

- ► Förvara produkten utom räckhåll för barn. Risk för kvävning om produkten dras över näsan och munnen.
- ► Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- ► Beakta eventuellt uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ► Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.
- ► Utsätt inte produkten för temperaturer över +80 °C eller under -20 °C.
- ► Kontrollera att produkten sätts på korrekt och sitter bra. Felaktig påtagning eller för hård passform kan skapa trycksår, hämma blodcirkulationen och påverka nervsignalerna.
- ► Använd inte produkten om det är problem med passformen.

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

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

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Produktkombinationer

Produkten är kompatibel med de angivna Ottobock-produkterna. Kompatibiliteten med produkter från andra tillverkare har inte testats.
Linern kan kombineras med **Varos 5A60=*** (huvudprodukt) transfemoral hylsa och **viss kit 5E23**.

3.3 Livslängd

Produkten är en slitdel som utsätts för normalt slitage.

4 I leveransen

Antal	Beteckning
1	Bruksanvisning
1	Liner
1	Klippmall

5 Göra klart för användning

5.1 Val av storlek

INFORMATION

Var noga med att välja rätt linerstorlek. Följande problem kan uppstå:

- ► **För liten liner:** domning, blåsor bildas, lyftrörelser i proteshylsan
- ► **För stor liner:** ökad svettning, stumpen roterar i linern, blåsor bildas, hudutslag

1) Mät stumpens proximala omkrets **3 cm** distalt från perineum.
2) Mät stumpens distala omkrets **5 cm** proximalt från stumpänden.
3) Mät stumpens längd från blygdbenet till stumpänden. Rikta in eventuella mjukdelar som skjuter ut i stumpens längdaxel.
4) Välj den linerstorlek som motsvarar det uppmätta måttet (se sidan 2).
   Valfritt: Prova den andra storleken om måttet ligger mellan två storlekar.
5) Kontrollera linerns passform.

5.2 Anpassa linern

Bestämma längden

1) Lägg till **5 cm** till den uppmätta stumplängden. Markera platsen på linerns mediala söm.
2) Markera klippkonturen och klipp linern till rätt form.
3) Ta på linern (se sida 40).
4) Gör en markering direkt nedanför perineum på linerns mediala söm.
5) Dra ut linern igen (se sida 40).
6) Markera klippkonturen och klipp linern till slutlig längd.

Markera klippkonturen och klipp linern

> **Rekommenderade verktyg för liner med textilbeläggning:** sax 719S7, konstfibersax 719S20 eller en vanlig sax med slät kant

1) Placera linern på arbetsbänken så att den mediala sömmen ligger med markeringen mitt ovanpå.
2) Lägg klippmallen med den mediala sidan på linern och rikta in efter markeringen (se bild 1).
3) För över mallens kontur till linern med en krita.
4) Vänd på linern så att den laterala sömmen ligger överst i mitten.
5) Vänd klippmallen och lägg på linern (se bild 2). Höjden orienterar sig efter ändarna på den medialt ritade konturen.
6) För över mallens kontur till linern med en krita.
7) **ANVISNING! Använd inte vågig sax.**
   Klipp linern enligt den ritade klippkonturen. Linern måste sluta utanför proteshylsan.

6 Användning

⚠ OBSERVERA

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

Hudirritation på stumpen och skador på proteskomponenter på grund av fina partiklar.

- ► Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

ANVISNING

Mekanisk överbelastning
Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador
- ► Kontrollera alltid före användning att produkten inte är skadad och klar för användning.
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).

6.1 Sätta på och ta av linern

Påtagning

INFORMATION

Linern ska bäras direkt mot huden. Tyg som befinner sig mellan huden och linern kan orsaka hudirritationer.
Om du får en allergisk reaktion ska du sluta att använda produkten och ta kontakt med din läkare.

1) Kontrollera att linern och magnetlocket inte uppvisar skador. Ta bort föremål som sitter fast på magneten.
2) Rulla upp linern och placera den på stumpänden.
3) Rikta in linern (orienteringssömmen mitt på framsidan av stumpen och magnetlocket längs stumpens längdaxel).
4) Rulla på linern utan veck och utan att mjukdelar trycks undan eller luftfickor bildas.
5) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att riktningen stämmer.
   INFORMATION: Linern får inte sticka in i proteshylsan.
6) Ta på proteshylsan enligt beskrivningen i bruksanvisningen för proteshylsan.

Avtagning
1) Rulla ner linern och ta av den från stumpen.
2) **Rekommendation:** Rengör linern (se sida 40).

6.2 Rengöring och skötsel

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel
Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel
- ► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

INFORMATION

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

Rengöra insidan
> **Material och verktyg som behövs:** Neutral tvål, t.ex. Ottobock Derma Clean 453H10=1, torkställ 5Y100=*, kranvatten

1) Vänd linerns insida utåt.
2) Tvätta linern för hand i varmt vatten **30 °C** med en neutral tvål.
3) Skölj linern noga med rent vatten tills alla tvålrester har avlägsnats.
4) Vänd linern rätt så att den laterala sidan är ytterst.
   ANVISNING! Om linern torkar med den laterala sidan inåt kan den skadas.

5) Lägg en handduk i linern. Låt linern torka plant på ett tvättställ. Du kan också använda ett torkställ.

Rengöra utsidan

► Rengör utsidan på linern varje eller varannan vecka. Gör på samma sätt som för insidan av linern.

Rengöra magnetlocket

► Rengör locket med en torr eller fuktig trasa.

7 Försändelse

> **Förutsättning:** Om produkten skickas får utsidan av paketet inte uppvisa någon nämnvärd magnetisk inverkan.

1) Spara originalförpackningen, utifall produkten skulle behöva skickas.
2) Förpacka linern i originalförpackningen.
3) Luta förpackningen 45° och lägg ett gem på den.
   → Om gemet glider av finns det ingen magnetisk inverkan och produkten kan skickas.
   → Om gemet inte glider av finns det en magnetisk inverkan och produkten måste packas bättre.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

10 Tekniska uppgifter

Liner	**Storlek S**			
Referensnummer	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]	170 (typisk)			

Liner	**Storlek M**			
Referensnummer	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]	170 (typisk)			

Liner	**Storlek L**	
Referensnummer	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Kopplingskraft till 5A60=* Varos [N]	200 (typisk)	

Liner utan proteshylsa	
Mätpunkt	**Magnetisk flödestäthet [mT]**
Insidan, nära magnetlocket	< 3
Insidan, 10 cm avstånd till magnetlocket	< 0,05
Utsidan, nära magnetlocket	< 400
Utsidan, 10 cm avstånd till magnetlocket	< 0,2

Liner förbunden med proteshylsa	
Mätpunkt	**Magnetisk flödestäthet [mT]**
Insidan, nära magnetlocket	< 15
Insidan, 10 cm avstånd till magnetlocket	< 0,05
Utsidan av proteshylsan, nära den distala anslutningen	< 10
Utsidan av proteshylsan, 10 cm avstånd till den distala anslutningen	< 0,05

1 Generelt

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-10-08

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

INFORMATION

- ► Påføring af liner til brugeren skal påbegyndes senest på den dato, der er angivet på indersiden af emballagen eller på etiketten (MHD/BBD).

Lineren 6Y200 forbinder stumpen med protesehylsteret og reducerer kræfterne, der virker på stumpen. Lineren har en stofbelægning og en magnethætte, der sørger for, at lineren sidder bedre i protesehylsteret.

2 Sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL! Fare for alvorlige kvæstelser

- ► Opbevar produktet uden for børns rækkevidde. Det er risiko for kvælning, hvis produktet trækkes ned over næse og mund.
- ► Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- ► Følg de eventuelle informationer om magnetfelter fra fabrikanten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.
- ► Produktet må ikke udsætter for temperaturer på over +80 °C og under -20 °C.
- ► Kontroller, at produktet er anlagt korrekt og sidder rigtigt. Hvis produktet er anlagt forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver.
- ► Stop brugen af produktet, hvis der opstår problemer med pasformen.

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

- ► Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.
- ► Vær opmærksom på rengøringsanvisningerne.
- ► Anvend kun produktet på intakt hud.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoproteser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Produktkombinationer

Produktet er kompatibelt med de angivne Ottobock-produkter. Funktionen blev ikke testet med produkter fra andre fabrikanter.
Lineren kan kombineres med lårhylsteret **Varos 5A60=*** (hovedprodukt) samt **viss kit 5E23**.

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse
1	Brugsanvisning
1	Liner
1	Tilskæringsskabelon

5 Indretning til brug

5.1 Valg af størrelse

INFORMATION

Sørg for at vælge den rigtige størrelse af lineren. Mulige problemer er angivet nedenfor.
- ► **Liner for lille:** Fornemmelse af følelsesløshed, vabledannelse, løftebevægelser i protesehylsteret
- ► **Liner for stor:** Øget sveddannelse, stumprotation i lineren, vabledannelse, hudeksem

1) Mål det proksimale stumpomfang **3 cm** distalt for perineum.
2) Mål det distale stumpomfang **5 cm** proksimalt for stumpenden.
3) Mål stumplængden fra skambenet til stumpenden. Samtidig tilpasses bløddelene, som eventuelt skulle hænge ud over, i stumpens længdeakse.
4) Vælg en liner i den størrelse, som svarer til det målte mål (se side 2).
   Option: Afprøv den anden størrelse, når målet ligger mellem to størrelser.
5) Kontroller linerens pasform.

5.2 Tilpasning af liner

Bestemmelse af længde
1) Læg **5 cm** til den allerede målte stumplængde, og anbring en markering på linerens mediale søm.
2) Tegn omridset, og skær lineren til.
3) Tag lineren på (se side 45).
4) Lav en markering lige under perineum på linerens mediale søm.
5) Tag lineren af igen (se side 45).
6) Tegn omridset, og skær lineren til i den endelige længde.

Tegning af omrids og tilskæring af liner
> **Anbefalet værktøj til linere med stof på ydersiden:** Tilskæringssaks 719S7, en saks til syntetiske fibre 719S20 eller en almindelig saks med glat skær

1) Anbring lineren på arbejdsbordet, så den mediale søm med markeringen vender opad og er i midten.
2) Læg tilskæringsskabelonen med den mediale side på lineren og tilpas i forhold til markeringen (se ill. 1).
3) Overfør skabelonens kontur på lineren med kridt.
4) Vend lineren således, at den laterale søm vender opad og er i midten.
5) Vend tilskæringsskabelonen om, og læg den på lineren (se ill. 2). Højden orienterer sig efter enderne på den medialt tegnede kontur.
6) Overfør skabelonens kontur på lineren med kridt.
7) **BEMÆRK! Brug ikke en saks med takket skær.**
   Tilskær lineren i overensstemmelse med det tegnede omrids. Derved skal lineren altid afslutte uden for protesehylsteret.

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af pudder (f.eks. babypudder eller talkum)
Hudirritation på stumpen samt beskadigelse af protesens komponenter på grund af de fine partikler.
► Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning
Funktionsbegrænsninger grundet mekanisk beskadigelse
► Kontrollér produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).

6.1 Af- og påtagning af lineren

Påtagning

INFORMATION

Bær lineren direkte på huden. Stof, som befinder sig mellem hud og liner, kan medføre hudirritationer.
Såfremt der opstår en allergisk reaktion, må produktet ikke anvendes længere, og lægen skal opsøges.

1) Kontroller liner og magnethætte for skader. Fjern genstande, der sidder på magnethætten.
2) Rul lineren op, og sæt den derefter på enden af stumpen.
3) Juster lineren (orienteringstråd midt på stumpens forside, magnethætte i stumpens længdeakse).
4) Rul lineren af uden folder og uden at forskyde bløddele eller at skabe luftlommer.
5) Kontroller placeringen af lineren.
   INFORMATION: Lineren må ikke afslutte inden i protesehylsteret.
6) Tag protesehylsteret på, som det står beskrevet i brugsanvisningen til protesehylsteret.

Aftagning
1) Rul lineren op og tag den af.
2) **Anbefaling:** Rengør liner (se side 45).

6.2 Rengøring og pleje

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler
Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler
► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

INFORMATION

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

Rengøring af den indvendige side

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Neutral sæbe f.eks. Ottobock Derma Clean 453H10=1, tørrestativ 5Y100=*, postevand

1) Den indvendige side på lineren vendes udad.
2) Vask lineren i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe.
3) Skyl lineren grundigt i rent vand, indtil alle sæberester er fjernet.
4) Vend lineren, så ydersiden vender udad igen.
   BEMÆRK! Tørring af liner med ydersiden indad kan beskadige den.
5) Lineren tørres ved at lægge et håndklæde ind i den og derefter lægge lineren på et almindeligt tørrestativ. Anvend eventuelt et tørrestativ.

Rengøring af den udvendige side

► Rengør den udvendige side af lineren ca. hver 1. eller hver 2. uge. Benyt samme fremgangsmåde som ved linerens indvendige side.

Rengøring af magnethætten

► Rengør hætten med en tør eller fugtig klud.

7 Forsendelse

> **Forudsætning:** Hvis produktet skal forsendes, må der ikke være nogen markant magneteffekt på pakkens yderside.

1) Opbevar den originale emballage, hvis produktet på et senere tidspunkt skal sendes.
2) Pak lineren i den originale emballage.
3) Vip emballagen 45°, og læg en clips på.
   → Hvis clipsen glider ned, er der ingen magneteffekt, og produktet kan sendes.
   → Hvis clipsen ikke glider ned, er der magneteffekt, og produktet skal polstres bedre.

8 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

10 Tekniske data

Liner	**Størrelse S**			
Identifikation	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2

Liner	Størrelse S
Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]	170 (normalt)

Liner	Størrelse M			
Identifikation	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]	170 (normalt)			

Liner	Størrelse L	
Identifikation	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Tilkoblingskraft til 5A60=* Varos [N]	200 (normalt)	

Liner uden protesehylster	
Målepunkt	**Magnetisk fluxtæthed [mT]**
Inderside, i nærheden af magnethætte	< 3
Inderside, 10 cm afstand til magnethætte	< 0,05
Yderside, i nærheden af magnethætte	< 400
Yderside, 10 cm afstand til magnethætte	< 0,2

Liner forbundet med protesehylster	
Målepunkt	**Magnetisk fluxtæthed [mT]**
Inderside, i nærheden af magnethætte	< 15
Inderside, 10 cm afstand til magnethætte	< 0,05
Yderside protesehylster, i nærheden af den distale tilslutning	< 10
Yderside protesehylster, 10 cm afstand til den distale tilslutning	< 0,05

1 Generelt

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-10-08

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

- ► Bruk av hylsefôring må starte senest datoen som er trykket på innsiden av esken eller på etiketten (MHD/BBD).

Hylsefôringen 6Y200 forbinder stumpen med protesehylsen og reduserer kreftene som virker på stumpen. Hylsefôringen har et tekstilbelegg og en magnethette som forbedrer festet til hylsefôringen i protesehylsen.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

ADVARSEL! Fare for alvorlige personskader

- ► Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn. Det er fare for kvelning hvis produktet trekkes over munn og nese.
- ► Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- ► Følg eventuelle produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- ► Ikke utsett produktet for temperaturer over +80 °C eller under -20 °C.
- ► Forsikre deg om at produktet legges på korrekt og sitter riktig. Feil eller for fast pålegging kan forårsake trykksteder og innsnevringer på blodkar og nerver.
- ► Produktet må ikke lenger brukes ved problemer med passformen.

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

- ► Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.
- ► Følg rengjøringsanvisningene.
- ► Bruk produktet kun på intakt hud.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Produktkombinasjoner

Produktet er kompatibelt med de angitte Ottobock produktene. Funksjonaliteten sammen med produkter fra andre produsenter er ikke blitt testet.
Hylsefôringen kan kombineres med lårhylsen **Varos 5A60=*** (hovedprodukt) og **viss kit 5E23**.

3.3 Levetid
Produktet er en slitedel som er gjenstand for normal slitasje.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse
1	Bruksanvisning
1	Hylsefôring
1	Sjablong for tilskjæring

5 Klargjøring til bruk

5.1 Velge størrelse

INFORMASJON

Pass på å velge en hylseforing i riktig størrelse. Nedenfor er mulige problemer oppført.
- ► **Hylseforing for liten:** Nummenhetsfølelse, bobledannelse, løftebevegelser i protesehylsen
- ► **Hylseforing for stor:** Økt svetting, stumpen roterer i hylseforingen, bobledannelse, utslett

1) Mål stumpens proksimale omkrets **3 cm** distalt for perineum.
2) Mål stumpens distale omkrets **5 cm** fra enden av stumpen.
3) Mål stumpens lengde fra underlivsbeinet til enden av stumpen. En eventuell utbuling av bløtvev skal derved rettes inn i stumpens lengdeakse.
4) Velg hylsefôring i den størrelsen som tilsvarer målet du har kommet frem til (se side 2).
   Valgfritt: Hvis målet ligger mellom to størrelser, prøv den andre størrelsen.
5) Kontroller passformen til hylsefôringen.

5.2 Tilpasse hylseforing

Bestemme lengde

1) Legg til **5 cm** til stumplengden som allerede er målt og lag en markering på den mediale sømmen til hylsefôringen.
2) Marker skjærekonturen og klipp til hylsefôringen.
3) Ta på hylsefôringen (se side 50).
4) Lag en markering på den mediale sømmen til hylsefôringen tett nedenfor perineum.
5) Ta av hylsefôringen igjen (se side 50).
6) Marker skjærekonturen og klipp til hylsefôringen til den endelige lengden.

Markere skjærekonturen og klippe til hylsefôringen

> **Anbefalt verktøy for hylsefôringer med utvendig tekstil:** tilskjæringssaks 719S7, saks til syntetiske fibre 719S20 eller en vanlig, glatt saks

1) Plasser hylsefôringen på arbeidsbenken slik at den mediale sømmen ligger midtstilt med markeringen opp.
2) Legg sjablongen for tilskjæring med den mediale siden på hylsefôringen og rett den inn på markeringene (se fig. 1).
3) Bruk kritt for å overføre konturen fra sjablongen til hylsefôringen.
4) Snu hylsefôringen, slik at den laterale sømmen ligger midtstilt opp.
5) Snu sjablongen for tilskjæring og legg den på hylsefôringen (se fig. 2). Høyden retter seg etter endene på den medialt markerte konturen.
6) Bruk kritt for å overføre konturen fra sjablongen til hylsefôringen.
7) **LES DETTE! Ikke bruk en bølgeslipt saks.**
   Klipp til hylsefôringen i samsvar med den opptegnede skjærekonturen. Samtidig må hylsefôringen alltid ende utenfor protesehylsen.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)
Hudirritasjon på stumpen, samt skade på protesekomponenter av de fine partiklene.
► Hold produktet unna pudder.

LES DETTE

Mekanisk overbelastning
Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade
► Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).

6.1 Ta hylseforingen på og av

Ta på

INFORMASJON

Bruk hylseforingen rett på huden. Stoff som befinner seg mellom huden og hylseforingen, kan føre til hudirritasjoner.
Hvis det oppstår en allergisk reaksjon, må du ikke bruke produktet mer og ta kontakt med legen din.

1) Kontroller hylsefôringen og magnethetten for skader. Derved skal heftende gjenstander på magnethetten fjernes.
2) Rull opp hylsefôringen og plasser den så på enden av stumpen.
3) Rette inn hylsefôringen (orienteringstråden sentrert på framsiden av stumpen, magnethetten i stumpens lengdeakse).
4) Rull hylsefôringen foldefritt over stumpen uten å forskyve bløtvev eller danne luftlommer.
5) Kontroller at hylsefôringen sitter godt og rett.
   INFORMASJON: Hylsefôringer skal ikke ende innenfor protesehylsen.
6) Sett på protesehylsen som beskrevet i bruksanvisningen til protesehylsen.

Ta av
1) Rull av hylseforingen og ta den av stumpen.
2) **Anbefaling:** Rengjør hylseforingen (se side 50).

6.2 Rengjøring og pleie

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel
Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel
► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

INFORMASJON

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

Rengjøre innsiden
> **Nødvendige materialer og verktøy:** Nøytral såpe, f.eks Ottobock Derma Clean 453H10=1, tørkestativ 5Y100=*, vann fra springen
1) Vreng hylsefôringen.

2) Vask hylsefôringen for hånd i varmt vann **30 °C** med nøytral såpe.
3) Skyll hylsefôringen grundig med rent vann til alle såperestene er fjernet.
4) Rett ut hylsefôringen igjen slik at stoffet ligger ut.
   LES DETTE! Tørking av hylsefôringen med utsiden inn kan skade den.
5) Legg et håndkle inn i hylsefôringen og tørk den flatt på et tørkestativ. Du kan også bruke et tilpasset tørkestativ.

Rengjøre utsiden

► Rengjør utsiden av hylseforing ca. hver 1 til 2 uker. Dette gjøres som ved innsiden av hylseforingen.

Rengjøre magnethetten

► Rengjør hetten med en tørr eller fuktig klut.

7 Forsendelse

> **Forutsetning:** Hvis produktet skal sendes, må det ikke oppstå noen nevneverdig magnetvirkning på utsiden av pakken.

1) Ta vare på originalemballasjen, i tilfelle at produktet skal sendes.
2) Pakk inn hylsefôringen i originalemballasjen.
3) Tips: Still pakken i vinkel på 45° og legg på en binders.
   → Hvis bindersen glir av, er det ingen magnetvirkning til stede, og produktet kan sendes.
   → Hvis bindersen ikke glir av, er det en magnetvirkning til stede, og produktet må polstres bedre.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instrukser om retur, innsamling og kassering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

10 Tekniske data

Hylsefôring	**Størrelse S**			
Merking	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]	170 (typisk)			

Hylsefôring	**Størrelse M**			
Merking	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]	170 (typisk)			

Hylsefôring	Størrelse L	
Merking	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Koblingskraft til 5A60=* Varos [N]	200 (typisk)	

Hylseforing uten protesehylse	
Målepunkt	**Magnetisk flukstetthet [mT]**
Innsiden, nære magnethetten	< 3
Innsiden, 10 cm avstand til magnethetten	< 0,05
Utsiden, nære magnethetten	< 400
Utsiden, 10 cm avstand til magnethetten	< 0,2

Hylseforing forbundet med protesehylse	
Målepunkt	**Magnetisk flukstetthet [mT]**
Innsiden, nære magnethetten	< 15
Innsiden, 10 cm avstand til magnethetten	< 0,05
Utsiden protesehylse, nære den distale tilkoblingen	< 10
Utsiden protesehylse, 10 cm avstand til den distale tilkoblingen	< 0,05

1 Yleistä

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-10-08

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

TIEDOT

- ► Käyttäjälle tupen avulla tehtävä protetisointi on aloitettava viimeistään pakkauksen sisäpuolelle tai etikettiin painettuna päivämääränä (MHD/BBD).

Tuppi 6Y200 liittää tyngän proteesin holkkiin ja pienentää tynkään kohdistuvia voimia. Tupessa on tekstiilipäällyste ja magneettikaulus, jotka parantavat tupen kiinnittymistä proteesin holkkiin.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

VAROITUS Vakavien loukkaantumisten vaara

- ► Säilytä tuotetta lasten ulottumattomissa. Tuotteen vetäminen suun ja nenän päälle aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- ► Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneettikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- ► Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneetikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- ► Älä altista tuotetta lämpötiloille yli +80 °C ja alle -20 °C.
- ► Varmista, että tuote puetaan oikein ja se istuu hyvin. Virheellinen tai liian tiukka pukeminen voi aiheuttaa verisuonten ja hermojen puristumista ja ahtautumista.
- ► Älä käytä tuotetta enää, jos sen istuvuudessa esiintyy ongelmia.

HUOMIO! Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena

- ► Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ► Noudata puhdistusohjeita.
- ► Käytä tuotetta vain vahingoittumattomalla iholla.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Tuoteyhdistelmät

Tuote on yhteensopiva ilmoitettujen Ottobock-tuotteiden kanssa. Tuotteiden yhteensopivuutta muiden valmistajien tuotteiden kanssa ei ole testattu.
Tuppi on yhdistettävissä **Varos- 5A60=*** (päätuote) ja **viss kit 5E23** -reisiproteesin holkkiin.

3.3 Käyttöikä

Tuote on kuluva osa, joka altistuu normaalille kulumiselle.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimike
1	Käyttöohje
1	Tuppi
1	Leikkausmalli

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Koon valinta

TIEDOT

Huolehdi siitä, että valitset oikean kokoisen tupen. Seuraavassa on lueteltu mahdollisia ongelmia.

- ► **Liian pieni tuppi:** puutumisen tunne, rakkuloiden muodostuminen, proteesiholkin heiluva liike.
- ► **Liian suuri tuppi:** lisääntynyt hikoilu, holkin liikkuminen tupessa, rakkuloiden muodostuminen, ihottuma

1) Mittaa tyngän proksimaalinen ympärysmitta **3 cm** distaalisesti välilihasta.
2) Mittaa tyngän distaalinen ympärysmitta**5 cm** proksimaalisesti tyngän kärjestä.
3) Mittaa tyngän pituus häpyluusta tyngän päähän. Kohdista mahdolliset ulkonevat pehmytosat tyngän pituusakselin suuntaisesti.
4) Valitse mittaa vastaava tupen koko (ks. sivu 2).
   Valinnaisesti: Jos mitta on kahden koon välissä, kokeile toista kokoa.
5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin.

5.2 Tupen sovitus

Pituuden määrittäminen

1) Lisää jo mitattuun tuppipituuteen **5 cm** ja tee merkintä tupen mediaaliseen saumaan.
2) Piirrä leikkausviiva ja leikkaa tuppi sen mukaan.
3) Pue tuppi (katso sivu 55).
4) Tee aivan välilihan alapuolelle merkintä tupen mediaaliseen saumaan.
5) Riisu tuppi (katso sivu 55).
6) Piirrä leikkausviiva ja leikkaa tuppi lopulliseen pituuteen.

Leikkausviivan piirtäminen ja tupen leikkaaminen

> **Suositeltavat työkalut tupelle, jossa on tekstiilipäällys:** leikkuusakset 719S7, tekokuitusakset 719S20 tai tavanomaiset sakset, joissa on sileä reuna

1) Aseta tuppi työpöydälle siten, että mediaalisen sauman merkintä on keskellä ylöspäin.
2) Aseta leikkausmallin mediaalinen puoli tupen päälle ja kohdista se merkinnän mukaan (katso Kuva 1).
3) Piirrä mallin ääriviivat liidulla tuppeen.
4) Käännä tuppi siten, että lateraalinen sauma on keskellä ylöspäin.
5) Käännä leikkausmalli ympäri ja aseta se tupen päälle (katso Kuva 2). Korkeus määrittyy mediaaliselle puolelle piirrettyjen ääriviivojen päiden mukaan.
6) Piirrä mallin ääriviivat liidulla tuppeen.
7) **HUOMAUTUS! Älä käytä sahalaitaisia saksia.**
   Leikkaa tuppi piirrettyjen viivojen mukaan. Tupen täytyy loppua aina proteesin holkin ulkopuolelle.

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö
Kantapään ihoärsytys ja pienten hiukkasten aiheuttamat vauriot proteesin komponenteista.
► Pidä tuote loitolla puuterista.

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus
Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena
► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
► Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Huolehdi soveltuvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

6.1 Tupen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

TIEDOT

Älä käytä tuppea suoraan iholla. Ihon ja tupen välillä olevat kankaat voivat aiheuttaa ihoärsytystä. Jos saat allergisen reaktion, lopeta tuotteen käyttäminen ja käänny lääkärin puoleen.

1) Tarkista, ettei tupessa tai magneettikauluksessa ole vaurioita. Poista magneettikaulukseen tarttuneet metalliesineet.
2) Rullaa tuppi auki ja aseta se tyngän päähän.
3) Suuntaa tuppi (ohjauslanka tyngän etupuolella keskellä, magneettikaulus tyngän pituusakselilla).
4) Vedä tuppi tyngän päälle pehmytosia siirtämättä ja ilman syntyviä poimuja tai ilmataskuja.
5) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on kohdistettu oikein.
   TIEDOT: Tuppi ei saa jäädä kokonaan proteesin holkin sisäpuolelle.
6) Pue proteesi holkki päälle sen käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Riisuminen
1) Kääri tuppi kokoon ja vedä se pois tyngän päältä.
2) **Suositus:** puhdista tuppi (katso sivu 55).

6.2 Puhdistus ja hoito

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö
Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot
► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

TIEDOT

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

Sisäpuolen puhdistus
> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** neutraali saippua esim. Ottobock Derma Clean 453H10=1, kuivausteline 5Y100=*, vesijohtovesi
1) Käännä tupen sisäpuoli ulospäin.
2) Pese tuppi käsin lämpimässä vedessä **30 °C** neutraalilla saippualla.

3) Huuhtele tuppi huolellisesti puhtaalla vedellä kunnes saippua on poistunut täysin.
4) Käännä tuppi siten, että ulkopuoli on edelleen ulkopuolella.
   HUOMAUTUS! Jos tuppi kuivataan ulkopuoli sisäänpäin, se voi vahingoittaa sitä.
5) Laita pyyhe tupen sisään ja kuivata tuppi levitettynä pyykinkuivaustelineen päällä. Käytä vaihtoehtoisesti kuivaustelinettä.

Ulkopuolen puhdistus

► Puhdista tupen ulkopuoli noin 1–2 viikon välein. Menettele samalla tavoin kuin tupen sisäpuolen kohdalla.

Magneettikauluksen puhdistus

► Puhdista kaulus kuivalla tai kostealla pyyhkeellä.

7 Lähetys

> **Edellytys:** jos tuote lähetetään, magneetti ei saa vaikuttaa paketin ulkopuolella merkittävästi.
1) Säilytä alkuperäinen pakkaus siltä varalta, että tuote täytyy lähettää.
2) Pakkaa tuppi alkuperäispakkaukseen.
3) Kallista pakkausta 45° ja aseta sen päälle paperiliitin.
   → Jos paperiliitin liukuu alas, magneetti ei vaikuta ja tuote voidaan lähettää.
   → Jos paperiliitin ei liu'u alas, magneetti vaikuttaa ja tuote on pehmustettava paremmin.

8 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

10 Tekniset tiedot

Tuppi	**Koko S**			
Koodi	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=* Varos [N]	170 (tyypillisesti)			

Tuppi	**Koko M**			
Koodi	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=* Varos [N]	170 (tyypillisesti)			

Tuppi	Koko L	
Koodi	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Kiinnittymisvoima tuotteeseen 5A60=* Varos [N]	200 (tyypillisesti)	

Tuppi ilman proteesin holkkia	
Mittauskohta	**Magneettivuon tiheys [mT]**
Sisäpuoli, magneettikauluksen lähellä	< 3
Sisäpuoli, 10 cm magneettikauluksesta	< 0,05
Ulkopuoli, magneettikauluksen lähellä	< 400
Ulkopuoli, 10 cm magneettikauluksesta	< 0,2

Tuppi liitettynä proteesin holkkiin	
Mittauskohta	**Magneettivuon tiheys [mT]**
Sisäpuoli, magneettikauluksen lähellä	< 15
Sisäpuoli, 10 cm magneettikauluksesta	< 0,05
Proteesin holkin ulkopuoli, lähellä distaalista liitäntää	< 10
Proteesin holkin ulkopuoli, 10 cm distaalisesta liitännästä	< 0,05

1 Informacje ogólne

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-10-08

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

INFORMACJA

- ► Podawanie użytkownikowi linera musi rozpocząć się najpóźniej w dniu podanym na wewnętrznej stronie opakowania lub na etykiecie (termin przydatności / data minimalnej trwałości).

Liner 6Y200 łączy kikut z lejem protezowym oraz zmniejsza siły działające na kikut. Liner posiada pokrycie materiałowe i nasadkę magnetyczną, które poprawiają trzymanie linera w leju protezowym.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE! Niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń

- ► Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia się, jeśli produkt zostanie naciągnięty na usta i nos.
- ► Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (n p. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ► Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (n p. implantu medycznego).

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Produkt chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ► Nie narażać produktu na działanie temperatur ponad +80 °C i poniżej -20 °C.
- ► Upewnić się, czy produkt jest prawidłowo nałożony i dopasowany. Nieprawidłowe lub zbyt ciasne przyleganie może spowodować objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych oraz nerwów.
- ► W przypadku problemów związanych z dopasowaniem należy zrezygnować ze stosowania produktu.

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

- ► Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ► Należy stosować się do instrukcji czyszczenia.
- ► Produkt należy stosować tylko na nieuszkodzonej skórze.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zestawienia produktów

Produkt jest kompatybilny ze wskazanymi produktami Ottobock. Nie testowano funkcjonalności z produktami innych producentów.
Liner może być łączony wyłącznie z protezowym lejem udowym **Varos 5A60=*** (produkt główny) oraz **viss kit 5E23**.

3.3 Okres użytkowania

Omawiany produkt jest częścią zużywalną, która ulega normalnemu zużyciu.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa
1	Instrukcja używania
1	Liner
1	Szablon do wycinania

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Wybór rozmiaru

INFORMACJA

Zwrócić uwagę na wybór prawidłowego rozmiaru linera. Poniżej opisane są możliwe problemy.

- ► **Liner za mały:** Uczucie odrętwienia, powstawanie pęcherzy, ruchy poślizgowe w leju protezowych
- ► **Liner za duży:** Zwiększone pocenie, rotacja kikuta w leju, powstawanie pęcherzy, wysypka

1) Zmierzyć proksymalny obwód resztkowy kikuta w odległości **3 cm** od krocza.
2) Zmierzyć dalszy obwód kikuta **5 cm** w obrębie bliższym szczytu kikuta.
3) Zmierzyć długość kikuta od kości łonowej do szczytu kikuta. W przypadku wystąpienia nadmiaru tkanki miękkiej należy go wyrównać z osią wzdłużną kikuta.
4) Wybrać liner w rozmiarze zgodnym z wziętą miarą (patrz strona 2).
   Opcjonalnie: Jeżeli miara mieści się pomiędzy dwoma rozmiarami, należy przymierzyć również drugi rozmiar.
5) Sprawdzić liner pod kątem dopasowania.

5.2 Dopasowanie linera

Ustalanie długości

1) Do już zmierzonej długości kikuta należy dodać **5 cm** i zaznaczyć na przyśrodkowym szwie linera.
2) Odrysować kontur cięcia i przyciąć liner odpowiednio.
3) Założyć liner (patrz stona 60).
4) Tuż poniżej krocza umieścić oznaczenie na szwie przyśrodkowym linera.
5) Z powrotem zdjąć liner (patrz stona 60).
6) Zaznaczyć kontur cięcia i przyciąć liner na ostateczną długość.

Zaznaczanie konturu cięcia i przycinanie linera

> **Zalecane narzędzia do linera z zewnętrzną tkaniną:** nożyczki do wycinania 719S7, nożyczki do włókien z tworzyw sztucznych 719S20 lub standardowe nożyczki z gładkim ostrzem

1) Umieścić liner na stole warsztatowym w taki sposób, aby szew przyśrodkowy był umieszczony zaznaczeniem centralnie u góry.
2) Umieścić szablon do wycinania stroną przyśrodkową na linerze i wyrównać go do oznaczenia (patrz ilustr. 1).
3) Nanieść kontur szablonu na liner, używając do tego kredy.

4) Obrócić liner tak, aby szew boczny znajdował się centralnie u góry.
5) Obrócić szablon do wycinania i położyć na linerze (patrz ilustr. 2). Wysokość orientuje się na końcach zaznaczonego przyśrodkowo konturu.
6) Nanieść kontur szablonu na liner, używając do tego kredy.
7) **NOTYFIKACJA! Nie stosować nożyczek z ostrzem falistym.**
   Wyciąć liner zgodnie z zaznaczonym konturem do wycinania. Koniec linera musi przy tym zawsze znajdować się na zewnątrz leja protezowego.

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. puder dla niemowląt lub talk)
Podrażnienie skóry w okolicy kikuta oraz uszkodzenie elementów protezy przez drobne cząstki.
► Nie dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne
Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego
► Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).

6.1 Zakładanie i zdejmowanie linera

Zakładanie

INFORMACJA

Liner należy nosić bezpośrednio na skórze. Materiały, które znajdują się pomiędzy skórą a linerem, mogą być przyczyną podrażnień skóry.
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

1) Sprawdzić liner i nasadkę magnetyczną pod kątem uszkodzeń. Usunąć wszelkie przedmioty przylegające do nasadki magnetycznej.
2) Zwinąć liner, a następnie przyłożyć go do szczytu kikuta.
3) Wyrównać liner (nitka orientacyjna pośrodku z przodu kikuta, nasadka magnetyczna w osi podłużnej kikuta).
4) Rozwinąć liner bez zagnieceń i nie przesuwając tkanek miękkich oraz nie dopuszczając do powstania pęcherzyków powietrza.
5) Sprawdzić, czy liner jest dobrze osadzony i wyrównany.
   INFORMACJA: Liner nie może kończyć się wewnątrz leja protezowego.
6) Założyć lej protezowy w sposób opisany w instrukcji używania leja protezowego.

Zdejmowanie
1) Zwinąć liner i zdjąć z kikuta.
2) **Zalecenie:** Wyczyścić liner (patrz stona 61).

6.2 Czyszczenie i pielęgnacja

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących
Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących
► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

INFORMACJA

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

Czyszczenie strony wewnętrznej
> **Potrzebne materiały i narzędzia:** mydło neutralne, np. Ottobock Derma Clean 453H10=1, stojak do suszenia 5Y100=*, woda z kranu
1) Odwrócić stronę wewnętrzną wkładki na zewnątrz.
2) Wkładkę prać ręcznie w ciepłej wodzie **30 °C** neutralnym mydłem.
3) Dokładnie wypłukać wkładkę w czystej wodzie, aż pozostałości mydła zostaną usunięte.
4) Wkładkę odwrócić na drugą stronę, aby strona zewnętrzna znowu leżała na zewnątrz.
   NOTYFIKACJA! Suszenie wkładki z zewnętrzną stroną do wewnątrz może ją uszkodzić.
5) Włożyć do wkładki ręcznik i położyć do wysuszenia na składanej suszarce w pozycji płaskiej. Alternatywnie użyć stojaka do suszenia.

Czyszczenie strony zewnętrznej
► Zewnętrzną stronę linera należy czyścić co ok. 1 do 2 tygodni. Postępować w taki sam sposób, jak w przypadku strony wewnętrznej linera.

Czyszczenie nasadki magnetycznej
► Nasadkę należy czyścić suchą lub wilgotną szmatką.

7 Wysyłka
> **Wymóg:** jeśli produkt jest wysyłany, nie może znacząco oddziaływać magnetycznie na zewnątrz opakowania.
1) Zachować oryginalne opakowanie na wypadek, gdyby produkt miał zostać wysłany.
2) Zapakować liner w oryginalne opakowanie.
3) Przechylić opakowanie o 45° i umieścić na nim spinacz biurowy.
   → Jeśli spinacz biurowy się zsuwa, nie ma efektu magnetycznego i produkt można wysłać.
   → Jeśli spinacz biurowy nie zsuwa się, występuje efekt magnetyczny i produkt musi być lepiej wyścielany.

8 Utylizacja
Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

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

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

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

9.3 Lokalne wskazówki prawne
Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

10 Dane techniczne

Liner	**Rozmiar S**			
Oznaczenie	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Siła połączenia z 5A60=* Varos [N]	170 (typowo)			

Liner	**Rozmiar M**			
Oznaczenie	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Siła połączenia z 5A60=* Varos [N]	170 (typowo)			

Liner	**Rozmiar L**	
Oznaczenie	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Siła połączenia z 5A60=* Varos [N]	200 (typowo)	

Liner bez leja protezowego	
Punkt pomiarowy	**Gęstość strumienia magnetycznego [mT]**
Strona wewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej	< 3
Strona wewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej	< 0,05
Strona zewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej	< 400
Strona zewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej	< 0,2

Liner połączony z lejem protezowym	
Punkt pomiarowy	**Gęstość strumienia magnetycznego [mT]**
Strona wewnętrzna, w pobliżu nasadki magnetycznej	< 15
Strona wewnętrzna, 10 cm odległości od nasadki magnetycznej	< 0,05
Strona zewnętrzna leja protezowego, w pobliżu połączenia dystalnego	< 10
Strona zewnętrzna leja protezowego, 10 cm odległości od połączenia dystalnego	< 0,05

1 Általános tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-10-08

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

INFORMÁCIÓ

- ► A felhasználó linerekkel való ellátását legkésőbb a csomagolás belső oldalán vagy a címkén feltüntetett napon kezdje meg (MHD/BBD).

A liner 6Y200 összeköti a csonkot a protézistokkal és csökkenti a csonkra ható erőket. A liner textilbevonattal és mágneses sapkával rendelkezik, amelyek javítják a liner tartását a tokban.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

FIGYELMEZTETÉS! Súlyos sérülések veszélye

- ► A gyermekek által nem hozzáférhető helyen őrizze meg a terméket. Fulladásveszély, ha a terméket felhúzzák a szájra és az orra.
- ► Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- ► Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.
- ► Ne tegye ki a terméket +80 °C-nál magasabb, ill. -20 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletnek.
- ► Ellenőrizze, hogy a terméket előírásszerűen helyezték fel és az megfelelően helyezedik el. A rosszul vagy túl szorosan felhelyezett termék helyi nyomásjelenségeket és szűkületeket okozhat az átmenő ereken és idegeken.
- ► Illeszkedési problémák esetén ne használja tovább a terméket.

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

- ► A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.
- ► Tartsa be a tisztítási utasításokat.
- ► A terméket kizárólag ép bőrfelületen használja.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Termékkombinációk

A termék kompatibilis a megadott Ottobock termékekkel. Más gyártók kompatibilis termékei funkcionalitását nem vizsgáltuk.

A liner a **Varos 5A60=*** combamputáltak részére való protézistokkal (fő termék) és a **viss kit 5E23** egységgel kombinálható.

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megjelölés
1	Használati útmutató
1	Liner
1	Vágósablon

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Méret kiválasztása

INFORMÁCIÓ

Ügyeljen a liner helyes méretének a kiválasztására. A következőkben a lehetséges problémákat ismertetjük.

- ► **A liner túl kicsi:** zsibbadás, hólyagképződés, lökésszerű mozgások a protézistokban
- ► **A liner túl nagy:** fokozott izzadás, a csonk elfordul a linerben, hólyagképződés, bőrkiütések

1) Mérje meg a csonk proximális kerületét **3 cm**-re a perineumtól disztális irányban.
2) Mérje meg a csonk disztális kerületét **5 cm**-rel a csonk végétől proximális irányban.
3) Mérje meg a csonk hosszát a szeméremcsonttól a csonk végéig. Igazítsa be az esetleg túlnyúló lágyrészt a csonk hosszanti tengelye irányában.
4) Válassza ki az így meghatározott méretnek megfelelő linert (lásd a 2. oldalt).
   Opció: Ha a mért érték két méret között van, próbálja ki a másik méretet.
5) Ellenőrizze a liner illeszkedését.

5.2 Liner beigazítása

Hossz meghatározása

1) Adjon hozzá **5 cm**-t a csonk megmért hosszához, és tegyen egy jelet a liner mediális varratára.
2) Jelölje meg a vágási kontúrt, és vágja méretre a linert.
3) Húzza fel a linert (lásd ezt az oldalt: 65).
4) Jelölje meg a liner mediális varratát közvetlenül a perineum alatt.
5) Húzza ki újra a linert (lásd ezt az oldalt: 65).
6) Jelölje meg a vágási kontúrt, és vágja le a linert a végleges hosszra.

A vágási kontúr megjelölése, és a liner méretre vágása

> **A kívülről szövettel bevont linerhez javasolt szerszám:** 719S7 szabóolló, 719S20 műszálvágó olló vagy egy sima élű, hagyományos olló

1) Helyezze a linert a munkapadra úgy, hogy a mediális varrás a jelöléssel felül középre kerüljön.
2) Helyezze a vágósablont a mediális oldalával a linerre, és igazítsa a jelöléshez. (lásd ezt az ábrát: 1).
3) A sablon körvonalait krétával rajzolja át a linerre.
4) Fordítsa meg a linert úgy, hogy az oldalsó varrás felül középre kerüljön.
5) Fordítsa meg a vágósablont, és helyezze a linerre (lásd ezt az ábrát: 2). A magasság a mediálisan húzott kontúr végei alapján kerül meghatározásra.
6) A sablon körvonalait krétával rajzolja át a linerre.
7) **TUDNIVALÓ! Ne használjon hullámos élű ollót.**
   Vágja méretre a linert a megjelölt vágási kontúr szerint. A liner végének mindig a protézistokon kívül kell lennie.

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata
Bőrirritáció a csonkon, valamint a protézis komponenseinek károsodása a finom részecskék miatt.
► Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

TUDNIVALÓ!

Mechanikus túlterhelés
Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt
► Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben).

6.1 Liner felhúzása és levétele

Felhúzás

INFORMÁCIÓ

A linert közvetlenül a bőrén viselje. A bőr és a liner között lévő anyagok bőrirritációkhoz vezethetnek.
Allergiás reakció esetén, ne használja tovább a terméket, és forduljon az orvosához.

1) Ellenőrizze a liner és a mágneses sapka épségét. Ennek során távolítsa el a mágneses sapkán megtapadó tárgyakat.
2) Göngyölje fel a linert, majd helyezze a csonk végére.
3) Igazítsa el a linert (a vezetőszál középen a csonk elülső részén, a mágneses sapka a csonk hossztengelyében).
4) Tekerje le ráncmentesen a linert a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok létrejötte nélkül.
5) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.
   INFORMÁCIÓ: A liner vége nem lehet a tokon belül.
6) Húzza fel a tokot a tok használati útmutatójában leírtak szerint.

Levétel

1) Göngyölje fel és vegye le a linert a csonkról.
2) **Javaslat:** Tisztítsa meg a linert (lásd ezt az oldalt: 65).

6.2 Tisztítás és ápolás

TUDNIVALÓ!

A nem megfelelő tisztítószerek használata
Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt
► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

INFORMÁCIÓ

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

Belső oldal tisztítása

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** semleges szappan, p l. Ottobock Derma Clean 453H10=1, szárítóállvány 5Y100=*, csapvíz

1) Fordítsa kifelé a liner belső oldalát.
2) Mossa ki kézzel meleg (**30 °C**-os), szappanos vízben a linert (használjon semleges szappant).
3) Tiszta vízben öblítse ki alaposan a linert, amíg el nem távolítja az összes szappanmaradékot.
4) Fordítsa ki újra a linert, hogy a külső oldala ismét kívül legyen.
   TUDNIVALÓ! A liner károsodhat, ha a külső oldalával befelé szárad meg.
5) Tegyen egy törölközőt a linerbe, és fektesse egy ruhaszárítóra, majd várja meg, amíg megszárad. Alternatívaként használhat szárítóállványt is.

Külső oldal tisztítása

► Körülbelül 1-2 hetente tisztítsa meg a liner külső oldalát. Ennek során hasonlóan járjon el mint a liner belső oldalánál.

Mágneses sapka tisztítása

► A sapkát száraz vagy nedves törlőronggyal tisztítsa meg.

7 Kiszállítás

> **Előfeltétel:** ha kiszállítják a terméket, a csomag külső oldalán nem léphet fel jelentős mágneses hatás.

1) Tartsa meg az eredeti csomagolást arra az esetre, ha a terméket küldeményként szállítani kell.
2) Csomagolja vissza a linert az eredeti csomagolásba.
3) Döntse meg a csomagot 45°-ban, és helyezzen rá egy gémkapcsot.
   → Ha a gemkapocs lecsúszik, nincs mágneses hatás, és a termék szállítható.
   → Ha a gemkapocs nem csúszik le, mágneses hatás lép fel, és a terméket jobban ki kell párnázni.

8 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-megfelelőség

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

9.3 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

10 Műszaki adatok

Liner	S méret			
Azonosító	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Csatlakozóerő az 5A60=* Varos termékhez [N]	170 (jellemző)			

Liner	M méret			
Azonosító	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Csatlakozóerő az 5A60=* Varos termékhez [N]	170 (jellemző)			

Liner	L méret	
Azonosító	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Csatlakozóerő az 5A60=* Varos termékhez [N]	200 (jellemző)	

Liner tok nélkül	
Mérési pont	**Mágneses fluxussűrűség [mT]**
Belső oldal, a mágneses sapka közelében	< 3
Belső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától	< 0,05
Külső oldal, a mágneses sapka közelében	< 400
Külső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától	< 0,2

A liner összekapcsolása a protézistokkal	
Mérési pont	**Mágneses fluxussűrűség [mT]**
Belső oldal, a mágneses sapka közelében	< 15
Belső oldal, 10 cm távolságra a mágneses sapkától	< 0,05
Protézistok külső oldala, a disztális csatlakozó közelében	< 10
Protézistok külső oldala, 10 cm távolságra a disztális csatlakozótól	< 0,05

1 Generalități

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-10-08

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

INFORMAȚIE

- ► Furnizarea căptușelii liner către utilizator trebuie să înceapă cel târziu la data imprimată pe partea interioară a ambalajului sau pe etichetă (MHD/BBD/data expirării).

Căptușeala liner 6Y200 conectează bontul de amputație la cupa protetică și reduce forțele care acționează asupra bontului de amputație. Căptușeala liner are un înveliș textil și un capac magnetic care îmbunătățesc fixarea căptușelii liner în cupa protetică.

2 Informații privind siguranța

AVERTISMENT! Pericol de vătămări grave

- ► Nu lăsați produsul la îndemâna copiilor. Există pericol de sufocare dacă produsul este tras peste gură şi nas.
- ► Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- ► Respectați eventualele specificații ale producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ► Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.
- ► Nu expuneți produsul la temperaturi de peste +80 °C și sub -20 °C.
- ► Asigurați că produsul este aplicat corect şi stă corect. Aplicarea incorectă sau prea strânsă poate cauza presiuni și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul problemelor de potrivire a formei.

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

- ► Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.
- ► Respectați instrucțiunile de curățare.
- ► Utilizați produsul numai pe pielea intactă.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Combinații de produs

Produsul este compatibil cu produsele Ottobock indicate. Funcționalitatea cu produsele altor producători nu a fost testată.

Căptușeala liner poate fi utilizată în combinație cu cupa protetică transfemurală **Varos 5A60=*** (produs principal) și cu **kitul viss 5E23**.

3.3 Durata de viață funcțională

Produsul constituie o componentă de uzură supusă unei uzuri obişnuite.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Căptușeală liner
1	Șablon de tăiere

5 Realizarea capacității de utilizare

5.1 Selectarea mărimii

INFORMAȚIE

Aveți grijă la selectarea mărimii corecte a căptuşelii Liner. În continuare sunt prezentate posibilele probleme.

- ► **Liner prea mic:** Senzații de amorțeală, formare de bule, mişcări de ridicare în cupa protetică
- ► **Liner prea mare:** Transpirație mărită, rotirea bontului în Liner, formare de bule, iritație a pielii

1) Măsurați circumferința proximală a bontului de amputație la **3 cm** distal de perineu.
2) Măsurați circumferința distală a bontului de amputație la **5 cm** proximal de capătul bontului de amputație.
3) Măsurați lungimea bontului de amputație de la osul pubian până la capătul bontului de amputație. Aliniați orice proeminență a țesuturilor moi prezentă de-a lungul axei longitudinale a bontului de amputație.
4) Selectați o căptușeală liner de mărimea corespunzătoare măsurătorii determinate (vezi pagina 2).
   Opțional: dacă măsurătoarea se încadrează între două mărimi, încercați cealaltă mărime.
5) Verificați dacă căptușeala liner se potrivește.

5.2 Ajustarea căptuşelii Liner

Determinarea lungimii

1) Adăugați **5 cm** la lungimea deja măsurată a bontului de amputație și plasați un marcaj pe cusătura medială a căptușelii liner.
2) Trasați conturul de tăiere și tăiați căptușeala liner.
3) Îmbrăcați căptușeala liner (vezi pagina 70).
4) Plasați un marcaj pe cusătura medială a căptușelii liner, chiar sub perineu.
5) Dezbrăcați apoi căptușeala liner (vezi pagina 70).
6) Trasați conturul de tăiere și tăiați căptușeala liner la lungimea finală.

Trasarea conturului de tăiere și tăierea căptușelii liner

> **Scule recomandate pentru căptușelile liner cu material textil la exterior:** foarfecă de tăiat 719S7, foarfecă pentru fibre sintetice 719S20 sau o foarfecă convențională cu lamă netedă

1) Așezați căptușeala liner pe masa de lucru astfel încât cusătura medială cu marcajul să fie poziționate central în partea de sus.
2) Așezați șablonul de tăiere cu partea medială pe căptușeala liner și aliniați-l cu marcajul (vezi fig. 1).
3) Transferați conturul șablonului pe căptușeala liner folosind cretă.

4) Întoarceți căptușeala liner astfel încât cusătura laterală să fie poziționată central în partea de sus.
5) Întoarceți șablonul de tăiere și așezați-l pe căptușeala liner (vezi fig. 2). Înălțimea se bazează pe capetele conturului trasat medial.
6) Transferați conturul șablonului pe căptușeala liner folosind cretă.
7) **INDICAȚIE! Nu se vor utiliza foarfece zimțate.**
   Tăiați căptușeala liner conform conturului de tăiere trasat. La această operație căptușeala liner trebuie să se sfârșească întotdeauna în afara cupei protetice.

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Utilizarea de pudră (de ex. pudră pentru bebeluşi sau pudră de talc)
Iritațiile pielii pe bont și deteriorarea componentelor protetice cauzate de particulele fine.
► Evitați contactul produsului cu pudra.

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică
Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice
► Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat şi dacă prezintă deteriorări.
► Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

6.1 Îmbrăcarea şi dezbrăcarea linerului

Îmbrăcarea

INFORMAȚIE

Purtați căptuşeala Liner direct pe piele. Materialele care se găsesc între piele şi Liner pot cauza iritații ale pielii.
Atunci când survine o reacție alergică nu mai utilizați în continuare acest produs şi adresați-vă medicului dumneavoastră.

1) Verificați dacă există deteriorări la nivelul căptușelii liner și al capacului magnetic. Îndepărtați orice obiecte lipite de capacul magnetic.
2) Înfășurați căptușeala liner și aplicați-o la capătul bontului de amputație.
3) Aliniați căptușeala liner (fir de orientare centrat pe partea din față a bontului de amputație, capacul magnetic pe axa longitudinală a bontului de amputație).
4) Desfășurați căptușeala liner fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.
5) Verificați poziția și orientarea căptușelii liner.
   INFORMAȚIE: Căptușeala liner nu trebuie să se sfârșească în interiorul cupei protetice.
6) Îmbrăcați cupa protetică așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale cupei protetice.

Dezbrăcarea
1) Derulați căptuşeala Liner, apoi dați-o jos de pe bontul de amputație.
2) **Recomandare:** Curățați căptuşeala Liner (vezi pagina 71).

6.2 Curățare şi îngrijire

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate
Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate
► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

INFORMAȚIE

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

Curățarea părții interioare
> **Materiale și scule necesare:** săpun neutru, de exemplu Ottobock Derma Clean 453H10=1, suport de uscare 5Y100=*, apă de la robinet
1) Întoarceți partea interioară a căptușelii liner spre exterior.
2) Spălați căptușeala liner cu mâna în apă caldă de **30 °C** cu săpun cu reacție neutră.
3) Clătiți temeinic căptușeala liner cu apă limpede până când sunt îndepărtate toate reziduurile de săpun.
4) Întoarceți căptușeala liner pentru ca partea exterioară să fie din nou spre exterior.
   INDICAȚIE! Uscarea căptușelii liner cu partea exterioară orientată spre interior o poate deteriora.
5) Introduceți un prosop în căptușeala liner și uscați-o întinsă plat pe un uscător de rufe. Alternativ se poate utiliza un suport de uscare.

Curățarea părții exterioare
► Curățați partea exterioară a căptușelii liner aproximativ la fiecare 1-2 săptămâni. Procedați la fel ca în cazul părții interioare a căptușelii liner.

Curățarea capacului magnetic
► Curățați capacul cu o lavetă uscată sau umedă.

7 Expediere
> **Condiție prealabilă:** la expedierea produsului, pe exteriorul coletului nu trebuie să fie prezent niciun efect magnetic semnificativ.
1) Păstrați ambalajul original în cazul în care produsul trebuie expediat.
2) Ambalați căptușeala liner în ambalajul original.
3) Înclinați ambalajul la un unghi de 45° și puneți o agrafă de birou pe el.
   → Dacă agrafa de birou alunecă, nu există niciun efect magnetic, ceea ce înseamnă că produsul poate fi expediat.
   → Dacă agrafa de birou nu alunecă, există un efect magnetic, ceea ce înseamnă că produsul necesită o căptușire mai bună.

8 Eliminare ca deşeu
Nu eliminați produsul împreună cu deșeul menajer. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

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

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

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

9.3 Informații juridice locale
Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

10 Date tehnice

Căptușeală liner	**Mărime S**			
Cod	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Forța de cuplare la Varos 5A60=* [N]	170 (tipică)			

Căptușeală liner	**Mărime M**			
Cod	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Forța de cuplare la Varos 5A60=* [N]	170 (tipică)			

Căptușeală liner	**Mărime L**	
Cod	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Forța de cuplare la Varos 5A60=* [N]	200 (tipică)	

Căptușeală liner fără cupă protetică	
Punct de măsurare	**Densitatea fluxului magnetic [mT]**
Pe partea interioară, în apropierea capacului magnetic	< 3
Pe partea interioară, la o distanță de 10 cm față de capacul magnetic	< 0,05
Pe partea exterioară, în apropierea capacului magnetic	< 400
Pe partea exterioară, la o distanță de 10 cm față de capacul magnetic	< 0,2

Căptușeală liner unită cu cupa protetică	
Punct de măsurare	**Densitatea fluxului magnetic [mT]**
Pe partea interioară, în apropierea capacului magnetic	< 15
Pe partea interioară, la o distanță de 10 cm față de capacul magnetic	< 0,05
Pe partea exterioară a cupei protetice, în apropierea conexiunii distale	< 10
Pe partea exterioară a cupei protetice, la o distanță de 10 cm față de conexiunea distală	< 0,05

1 Обща информация и насоки

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-10-08

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

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Протезирането на потребителя с лайнера трябва да започне най-късно на датата, която е отпечатана от вътрешната страна на опаковката или на етикета (MHD/BBD).

Лайнерът 6Y200 свързва чукана с гилзата за протеза и намалява силите, които въздействат върху чукана. Лайнерът разполага с текстилно покритие и магнитна капачка, които подобряват захващането на лайнера в гилзата за протеза.

2 Информация за безопасността

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от тежки наранявания

- ► Съхранявайте продукта извън обсега на деца. Съществува опасност от задушаване, ако продуктът се изтегли върху устата и носа.
- ► Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ► Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ► Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.
- ► Не излагайте продукта на температури над +80 °C и под -20 °C.
- ► Уверете се, че продуктът е поставен правилно и стои добре. Неправилното или твърде стегнато поставяне може да причини усещане за натиск и ограничение на кръвоносни съдове и нерви.
- ► Не използвайте продукта при проблеми с формата.

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

- ► Продуктът е предназначен за употреба само от едно лице и не трябва да се използва повторно от други лица.
- ► Спазвайте указанията за почистване.
- ► Използвайте продукта само върху здрава кожа.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Комбинации от изделия

Продуктът е съвместим с посочените продукти на Ottobock. Функционалността с продукти на други производители не е тествана.
Лайнерът може да се комбинира с гилзата за протеза за бедро **Varos 5A60=*** (основно изделие), както и с **viss kit 5E23**.

3.3 Срок на експлоатация

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

4 Окомплектовка

Количество	Название
1	Инструкция за употреба
1	Лайнер
1	Шаблон за изрязване

5 Подготовка за употреба

5.1 Избор на размер

ИНФОРМАЦИЯ

При избора на лайнер внимавайте за подходящия размер. Възможните проблеми са изброени по-долу.

- ► **Лайнерът е твърде малък:** изтръпване, образуване на мехури, подемни движения в гилзата на протезата
- ► **Лайнерът е твърде голям:** повишено изпотяване, въртене на чукана в лайнера, образуване на мехури, кожен обрив

1) Измерете проксималната обиколка на чукана **3 см** дистално от перинеума.
2) Измерете дисталната обиколка на чукана **5 см** проксимално от неговия край.
3) Измерете дължината на чукана от срамната кост до края на чукана. При това подравнете евентуално налично покриване на меките тъкани в надлъжната ос на чукана.
4) Изберете лайнера с размер, който съответства на определения (вижте страница 2).
   По избор: Ако измереното е между два размера, пробвайте другия размер.
5) Проверете прилягането на лайнера.

5.2 Напасване на лайнера

Определяне на дължината

1) Добавете **5 см** към вече измерената дължина на чукана и поставете маркировка върху медиалния шев на лайнера.
2) Отбележете контура за рязане и изрежете лайнера.
3) Обуйте лайнера (виж страница 75).
4) Поставете плътно под перинеума маркировка върху медиалния шев на лайнера.
5) Отново събуйте лайнера (виж страница 75).
6) Отбележете контура за рязане и изрежете лайнера до финалната дължина.

Отбелязване на контура за рязане и изрязване на лайнера

> **Препоръчителни инструменти за лайнер с външен плат:** кроячна ножица 719S7, ножица за изкуствени влакна 719S20 или обикновена гладка ножица

1) Разположете лайнера върху работния плот по такъв начин, че медиалният шев да съвпада с маркировката централно горе.
2) Поставете шаблона за рязане с медиалната страна върху лайнера и подравнете маркировката (виж фиг. 1).
3) Нанесете контура на шаблона с креда върху лайнера.

4) Обърнете лайнера, така че латералният шев да лежи централно горе.
5) Завъртете шаблона за рязане и го поставете върху лайнера (виж фиг. 2). Височината се ориентира спрямо краищата на медиално обозначения контур.
6) Нанесете контура на шаблона с креда върху лайнера.
7) **УКАЗАНИЕ! Не използвайте кадрава ножица.**
   Изрежете лайнера съгласно отбелязания контур за рязане. Лайнерът винаги трябва да свършва извън гилзата на протезата.

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на пудра (напр. бебешка пудра или талк)
Кожни раздразнения на чукана, както и повреда на компоненти на протезата поради финитe частици.
► Не използвайте пудра в близост до продукта.

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване
Ограничения на функциите поради механична повреда
► Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
► Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз).

6.1 Обуване и събуване на лайнера

Обуване

ИНФОРМАЦИЯ

Носете лайнера директно върху кожата. Материалите, които се намират между кожата и лайнера, могат да доведат до дразнение на кожата.
Ако възникне алергична реакция, спрете употребата на продукта и се консултирайте с Вашия лекар.

1) Проверете лайнера и магнитната капачка за повреди. При това отстранете залепнали по магнитната капачка предмети.
2) Навийте лайнера и след това го поставете на края на чукана.
3) Подравнете лайнера (нишка за ориентиране централно върху предната страна на чукана, магнитна капачка в надлъжната ос на чукана).
4) Обуйте лайнера без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
5) Проверете положението и подравняването на лайнера.
   ИНФОРМАЦИЯ: Лайнерът не трябва да свършва в гилзата на протезата.
6) Обуйте гилзата на протезата, както е описано в инструкцията за употреба на гилзата на протезата.

Събуване
1) Навийте лайнера и го свалете от чукана.
2) **Препоръка:** Почистете лайнера (виж страница 76).

6.2 Почистване и грижи

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати
Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати
► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

ИНФОРМАЦИЯ

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

Почистване на вътрешната страна
> **Необходими материали и инструменти:** неутрален сапун, напр. Ottobock Derma Clean 453H10=1, стойка за сушене 5Y100=*, чешмяна вода
1) Обърнете вътрешната страна на лайнера навън.
2) Изперете лайнера на ръка в топла вода **30 °C** с неутрален сапун.
3) Изплакнете добре лайнера с чиста вода до отстраняването на всички остатъци от сапун.
4) Обърнете лайнера, така че външната страна отново да е отвън.
   УКАЗАНИЕ! Сушенето на лайнера с външната страна отвътре може да го повреди.
5) Пъхнете кърпа в лайнера и го сложете да съхне хоризонтално върху сушилник. Като алтернатива можете да използвате стойка за сушене.

Почистване на външната страна
► Почиствайте външната страна на лайнера приблизително на всеки 1 до 2 седмици. При това процедирайте, както при вътрешната страна на лайнера.

Почистване на магнитната капачка
► Почистете капачката със суха или влажна кърпа.

7 Изпращане
> **Условие:** Ако изделието се изпраща, на външната страна на пакета не трябва да възниква значително магнитно действие.
1) Съхранявайте оригиналната опаковка, в случай че изделието трябва да бъде изпратено.
2) Опаковайте лайнера в оригиналната опаковка.
3) Наклонете опаковката на 45° и сложете кламер отгоре.
   → Ако кламерът се плъзне, няма магнитно действие и изделието може да бъде изпратено.
   → Ако кламерът не се плъзне, има магнитно действие и изделието трябва да бъде опаковано по-добре.

8 Изхвърляне като отпадък
Не изхвърляйте изделието с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

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

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

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

9.3 Местни правни указания
Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

10 Технически данни

Лайнер	**Размер S**			
Референтен номер	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]	170 (типично)			

Лайнер	**Размер M**			
Референтен номер	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]	170 (типично)			

Лайнер	**Размер L**	
Референтен номер	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Сила на съединяване към 5A60=* Varos [N]	200 (типично)	

Лайнер без гилза за протеза	
Точка на измерване	**Плътност на магнитния поток [mT]**
Вътрешна страна, близо до магнитната капачка	< 3
Вътрешна страна, 10 см разстояние до магнитната капачка	< 0,05
Външна страна, близо до магнитната капачка	< 400
Външна страна, 10 см разстояние до магнитната капачка	< 0,2

Лайнер, свързан с гилзата за протеза	
Точка на измерване	**Плътност на магнитния поток [mT]**
Вътрешна страна, близо до магнитната капачка	< 15
Вътрешна страна, 10 см разстояние до магнитната капачка	< 0,05
Външна страна на гилзата на протезата, близо до дисталната връзка	< 10
Външна страна на гилзата на протезата, 10 см разстояние до дисталната връзка	< 0,05

1 Общая информация

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-10-08

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

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Протезно-ортопедическое обеспечение пользователя лайнером должно быть выполнено не позднее даты, указанной на внутренней стороне упаковки или на этикетке (MHD/BBD).

Лайнер 6Y200 соединяет культю с культеприемной гильзой и уменьшает силы, действующие на культю. Лайнер имеет текстильное покрытие и магнитную крышку, которые улучшают сцепление лайнера в культеприемной гильзе.

2 Важная для безопасности информация

ОСТОРОЖНО Опасность получения тяжелых травм

- ► Хранить изделие в месте, недоступном для детей. Опасность удушья при натягивании изделия на рот и нос.
- ► Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ► Обращать внимание на другие возможные указания производителя относительно магнитных полей (напр., указания производителя медицинского имплантата).

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

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

ВНИМАНИЕ Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ► Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.
- ► Соблюдать указания по очистке.
- ► Изделие использовать только при неповрежденной коже культи.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение
Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Указания по совместимости изделий
Настоящее изделие совместимо с указанными Ottobock изделиями. Проверка совместимости с изделиями других производителей не осуществлялась.
Лайнер можно комбинировать с культеприемной гильзой протеза бедра **Varos 5A60=*** (основной продукт), а также с **комплектом viss 5E23**.

3.3 Срок службы
Данное изделие является изнашивающейся частью, которая подвергается обычному износу.

4 Объем поставки

Количество	Наименование
1	Руководство по применению
1	Лайнер
1	Шаблон для обрезки

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Выбор размера

ИНФОРМАЦИЯ

Обращайте внимание на выбор правильного размера лайнера. В дальнейшем перечислены возможные проблемы.
- ► **Лайнер слишком малый:** ощущение онемения, образование пузырей, вертикальные возвратно-поступательные движения в гильзе протеза
- ► **Лайнер слишком большой:** усиленное потоотделение, вращение культи в лайнере, образование пузырей, кожная сыпь

1) Измерить проксимальный обхват культи на **3 см** дистальнее промежности.
2) Измерить дистальный обхват культи на **5 см** проксимальнее конца культи.
3) Измерить длину культи от лобковой кости до конца культи. При этом выровнять возможный избыток мягких тканей в продольной оси культи.
4) Выбрать лайнер в размере, соответствующем установленной величине (см. стр. 2).
   Опция: если измеренная величина находится между двумя размерами, следует попробовать другой размер.
5) Проверить контурную форму лайнера.

5.2 Подгонка лайнера

Определение длины
1) Прибавить **5 см** к уже измеренной длине культи и нанести метку на медиальный шов лайнера.
2) Отметить контур разреза и обрезать лайнер.
3) Надеть лайнер (см. стр. 80).
4) Непосредственно под промежностью нанести метку на медиальный шов лайнера.
5) Снова снять лайнер (см. стр. 80).
6) Отметить контур разреза и обрезать лайнер до окончательной длины.

Наметка контура разреза и обрезка лайнера

> **Рекомендуемые инструменты для лайнеров с наружным текстильным покрытием:** закройные ножницы 719S7, ножницы для синтетической ткани 719S20 или обычные ножницы с гладкой заточкой

1) Поместить лайнер на верстаке таким образом, чтобы медиальный шов с отметкой находился посередине сверху.
2) Поместить трафарет для обрезки медиальной стороной на лайнер и выровнять его с отметкой (см. рис. 1).
3) Контур трафарета перенести на лайнер с помощью мела.
4) Перевернуть лайнер так, чтобы боковой шов был посередине сверху.
5) Перевернуть трафарет для обрезки и положить его на лайнер (см. рис. 2). Высота определяется по концам медиально отмеченного контура.
6) Контур трафарета перенести на лайнер с помощью мела.
7) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать зубчатые ножницы.**
   Укоротить лайнер в соответствии с отмеченным контуром среза. При этом лайнер должен заканчиваться всегда за пределами гильзы протеза.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (например детская присыпка или тальк)
Раздражение кожи культи, а также повреждение компонентов протеза мелкими частицами.
► Не используйте пудру.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чрезмерная механическая нагрузка
Неполноценное функционирование в результате механических повреждений
► Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и отсутствие повреждений.
► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).

6.1 Надевание и снятие лайнера

Надевание

ИНФОРМАЦИЯ

Лайнер носить непосредственно на голое тело. Материалы, находящиеся между кожей и лайнером, могут вызывать раздражение кожи.
При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

1) Проверить лайнер и магнитную крышку на наличие повреждений. Удалить предметы, прилипшие к магнитной крышке.
2) Скатать лайнер и затем надеть на конец культи.
3) Выровнять лайнер (ориентирующая нить в центре передней части культи, магнитная крышка на продольной оси культи).
4) Развернуть лайнер без образования складок, избегая смещения мягких мышечных тканей или образования включений воздуха.
5) Проверить посадку и расположение лайнера.
   ИНФОРМАЦИЯ: Лайнер не должен заканчиваться внутри культеприемной гильзы.

6) Надеть культеприемную гильзу, как описано в руководстве по применению гильзовой насадки.

Снятие чехла

1) Свернуть лайнер и снять с культи.
2) **Рекомендация:** очистить лайнер (см. стр. 81).

6.2 Очистка и уход

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

ИНФОРМАЦИЯ

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

Очистка внутренней стороны

> **Необходимые материалы и инструменты:** нейтральное мыло, например Ottobock Derma Clean 453H10=1, сушильная стойка 5Y100=*, водопроводная вода

1) Вывернуть лайнер наизнанку.
2) Лайнер стирать вручную в теплой воде **30 °C**, используя нейтральное мыло.
3) Тщательно прополоскать лайнер в чистой воде, пока не будут полностью смыты остатки мыла.
4) Снова вывернуть лайнер, чтобы внешняя сторона оказалась снаружи.
   УВЕДОМЛЕНИЕ Сушка лайнера внешней стороной внутрь может повредить его.
5) Вложить в лайнер полотенце и, разложив лайнер горизонтально, сушить на сушилке для белья. В качестве альтернативы можно использовать сушильную стойку.

Очистка внешней стороны

► Очищать внешнюю сторону лайнера примерно каждые 1–2 недели. Действовать так же, как и на внутренней стороне лайнера.

Очистка магнитной крышки

► Протереть крышку сухой или влажной тряпкой.

7 Пересылка

> **Условие:** если изделие пересылается, на внешней стороне упаковки не должно быть заметного магнитного эффекта.

1) Сохранять оригинальную упаковку на случай пересылки изделия.
2) Упаковывать лайнер в оригинальную упаковку.
3) Наклонить упаковку на 45° и прикрепить скрепку.
   → Если скрепка соскальзывает, магнитный эффект отсутствует и изделие можно отправлять.
   → Если скрепка не соскальзывает, присутствует магнитный эффект и требуется дополнительная прокладка между упаковкой и изделием.

8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

10 Технические характеристики

Лайнер	**Размер S**			
Идентификатор	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [H]	170 (типичный)			

Лайнер	**Размер M**			
Идентификатор	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [H]	170 (типичный)			

Лайнер	**Размер L**	
Идентификатор	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Сила сцепления с 5A60=* Varos [H]	200 (типичный)	

Лайнер без культеприемной гильзы	
Точка измерения	**Плотность магнитного потока [мТ]**
Внутренняя сторона, рядом с магнитной крышкой	< 3
Внутренняя сторона, расстояние 10 см до магнитной крышки	< 0,05
Снаружи, рядом с магнитной крышкой	< 400
Снаружи, расстояние 10 см до магнитной крышки	< 0,2

Лайнер соединен с культеприемной гильзой	
Точка измерения	**Плотность магнитного потока [мТ]**
Внутренняя сторона, рядом с магнитной крышкой	< 15
Внутренняя сторона, расстояние 10 см до магнитной крышки	< 0,05
Снаружи культеприемная гильза, вблизи дистального отростка	< 10
Снаружи культеприемная гильза, расстояние 10 см до дистального соединения	< 0,05

1 Загальна інформація

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-10-08

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

ІНФОРМАЦІЯ

- ► Забезпечення користувача вкладкою має розпочатися не пізніше дати, зазначеної на внутрішній стороні упаковки або на етикетці (термін придатності).

Вкладка 6Y200 з'єднує куксу з гільзою протеза і зменшує сили, що діють на куксу. Вона має текстильне покриття та магнітну кришку, які покращують фіксацію вкладки у гільзі протеза.

2 Інформація щодо безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Ризик отримання серйозних травм

- ► Зберігайте продукт у недоступному для дітей місці. Існує ризик задухи, якщо продукт натягнути на рот і ніс.
- ► Тримайте виріб подалі від пристроїв і предметів, чутливих до магнітних полів (наприклад, кардіостимуляторів, електронних пристроїв, магнітних карток). Магніти у виробі можуть впливати на інші пристрої та предмети або пошкодити їх.
- ► Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо магнітних полів (наприклад, медичного імплантату).

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ► Тримайте виріб подалі від відкритого вогню, вугілля та інших джерел тепла.
- ► Не піддавайте виріб впливу температур понад +80 °C і нижче ніж -20 °C.
- ► Переконайтеся, що виріб правильно надягнутий і відповідно сидить. Неправильне або занадто щільне прилягання може спричинити тиск і стискання кровоносних судин і нервів.
- ► Не продовжуйте використовувати виріб, якщо є проблеми з прилеганням.

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

- ► Виріб призначений лише для використання однією особою та не може бути використаний іншими особами.
- ► Дотримуйтесь інструкцій з очищення.
- ► Наносити засіб тільки на неушкоджену шкіру.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Комбінації продуктів

Виріб сумісний із зазначеними виробами Ottobock. Функціональність з виробами інших виробників не перевірялася.

Вкладку можна комбінувати з гільзою стегна **Варос 5A60=*** (основний виріб) та **комплектом вісс 5E23**.

3.3 Термін служби
Виріб є зношуваною частиною, схильною до нормального зносу.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва
1	Інструкція щодо використання
1	Вкладиш
1	Шаблон для вирізання

5 Налагодження експлуатаційної придатності

5.1 Вибір розміру

ІНФОРМАЦІЯ

Переконайтеся, що ви вибрали правильний розмір вкладки. Нижче перераховані можливі проблеми.
- ► **Замала вкладка:** оніміння, утворення пухирів, рухи гільзи протеза
- ► **Завелика вкладка:** підвищене потовиділення, обертання вкладки, утворення пухирів, шкірний висип

1) Виміряйте обхват проксимальної кукси на відстані **3 см** дистальніше від промежини.
2) Виміряйте дистальний обхват кукси на **5 см** проксимальніше кінця кукси.
3) Виміряйте довжину кукси від лобкової кістки до кінця кукси. При цьому вирівняйте можливий виступ м'яких тканин по поздовжній осі кукси.
4) Виберіть вкладку того розміру, який відповідає визначеному розміру (див. стор. 2).
   Необов'язково: якщо розмір знаходиться між двома розмірами, спробуйте інший розмір.
5) Перевірте посадку вкладиша.

5.2 Налаштування вкладки

Визначення довжини
1) Додайте **5 см** до вже виміряної залишкової довжини кукси і зробіть позначку на медіальному шві вкладки.
2) Розмітьте контур розрізу й виріжте вкладку за розміром.
3) Одягніть вкладку (див. стор. 85).
4) Зробіть позначку на медіальному шві вкладки трохи нижче промежини.
5) Знову зніміть вкладку (див. стор. 85).
6) Накресліть контур розкрою та обріжте вкладку до потрібної довжини.

Розмітьте контур розрізу й виріжте вкладку за розміром
> **Рекомендовані інструменти для вкладок із зовнішнім текстильним покриттям:** ножиці для крою 719S7, ножиці для синтетичних тканин 719S20 або звичайні ножиці з гладким лезом

1) Розмістіть вкладку на стільниці так, щоб внутрішній шов збігався з позначкою посередині зверху.
2) Покладіть шаблон для вирізання медіальною стороною на вкладку й вирівняйте його за позначкою (див. мал. 1).
3) Перенесіть контур шаблону крейдою на вкладку.
4) Переверніть вкладку так, щоб бічний шов опинився посередині зверху.
5) Переверніть шаблон для вирізання та покладіть його на вкладку (див. мал. 2). Висота визначається за кінцями контуру, нанесеного з внутрішньої сторони.
6) Перенесіть контур шаблону крейдою на вкладку.

7) **ВКАЗІВКА! Не використовуйте ножиці із зубчастим лезом.**
Виріжте вкладку за накресленим контуром. При цьому вкладка завжди має закінчуватися за межами гільзи протеза.

6 Використання

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання присипки (наприклад, дитячої присипки або тальку)
Подразнення шкіри на кінцівці й пошкодження компонентів протеза дрібними частинками.
► Тримайте виріб подалі від порошку.

ВКАЗІВКА

Механічне перевантаження
Функціональні обмеження через механічні пошкодження
► Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
► Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або знаходиться в сумнівному стані. Вживайте відповідні заходи (наприклад, очищення, ремонт, заміна, перевірка виробником або спеціалізованою майстернею).

6.1 Надягання і знімання вкладиша

Надягання

ІНФОРМАЦІЯ

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

1) Перевірте вкладку й магнітний ковпачок на наявність пошкоджень. Видаліть усі предмети, що прилипли до магнітної кришки.
2) Згорніть вкладку, а потім надіньте її на куксу.
3) Вирівняйте вкладку (орієнтувальна нитка має бути по центру на передній частині кукси, магнітна кришка — уздовж осі кукси).
4) Розгорніть вкладку без складок, не зсуваючи м'які тканини й не створюючи повітряних кишень.
5) Перевірте прилягання та вирівнювання вкладки.
ІНФОРМАЦІЯ: Вкладка не має закінчуватися всередині гільзи протеза.
6) Установіть гільзу протеза, як описано в інструкції з експлуатації гільзи протеза.

Знімання
1) Згорніть вкладиш і зніміть його з матриці.
2) **Рекомендація:** очистіть вкладиш (див. стор. 85).

6.2 Очищення та догляд

ВКАЗІВКА

Використання невідповідних мийних засобів
Пошкодження виробу через використання невідповідних мийних засобів
► Чистьте виріб лише дозволеними мийними засобами.

ІНФОРМАЦІЯ

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

Очищення внутрішньої частини

> **Необхідні матеріали й інструменти:** нейтральне мило, наприклад, Ottobock Дерма Клін 453H10=1, сушильна стійка 5Y100=*, водопровідна вода

1) Виверніть внутрішню частину вкладки назовні.
2) Вимийте вкладку вручну в теплій воді **30 °C** з нейтральним милом.
3) Ретельно промийте вкладку чистою водою до повного видалення залишків мила.
4) Переверніть вкладку так, щоб зовнішня сторона знову була назовні.
   ВКАЗІВКА! Сушіння вкладки зовнішньою стороною всередину може призвести до її пошкодження.
5) Покладіть рушник у вкладку й покладіть її на сушильну шафу, щоб вона висохла. Як варіант, використовуйте сушильну шафу.

Очищення зовнішньої сторони

► Зовнішню поверхню вкладки слід чистити приблизно раз на 1–2 тижні. При цьому дотримуйтесь тих самих інструкцій, що й для внутрішньої поверхні вкладки.

Очищення магнітної кришки

► Очистіть кришку сухою або вологою ганчіркою.

7 Доставка

> **Обов'язкова умова:** якщо виріб відправляється поштою, на зовнішній стороні пакунка не повинно бути помітного магнітного впливу.

1) Зберігайте оригінальну упаковку на випадок, якщо товар доведеться відправляти.
2) Запакуйте вкладку в оригінальну упаковку.
3) Нахиліть упаковку під кутом 45° і закріпіть її скріпкою.
   → Якщо скріпка зісковзує, магнітний ефект відсутній, і виріб можна відправляти.
   → Якщо скріпка не зісковзує, це означає, що є магнітний ефект, і виріб потрібно краще оббити м'яким матеріалом.

8 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

9 Юридичні примітки

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

9.1 Відповідальність

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

9.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

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

9.3 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Оттобок СЕ & Ко. КГаА
вул. Макс-Недер-Штрасе, 15, м. Дудерштадт, 37115, Німеччина
Телефон: +49 5527 848-0
Факс: +49 5527 848-3360
Електронна пошта: healthcare@ottobock.de
Веб-сайт: www.ottobock.com



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

Застосовувані символи

REF	Номер за каталогом
GTIN	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)
LOT	Код партії (10)PPPPYYYYYYWW ПГЕС - завод YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску
SN	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
	Виробник
MD	Медичний виріб
CE	Маркування CE (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)
	Знак відповідності технічним регламентам України

10 Технічні характеристики

Вкладиш	**Розмір S**			
Умовне позначення	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
Зусилля зчеплення з 5A60=* Варос [H]	170 (типове)			

Вкладиш	**Розмір M**			
Умовне позначення	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
Зусилля зчеплення з 5A60=* Варос [H]	170 (типове)			

Вкладиш	**Розмір L**	
Умовне позначення	6Y200=L-1	6Y200=L-2
Зусилля зчеплення з 5A60=* Варос [H]	200 (типове)	

Вкладка без гільзи протеза	
Точка вимірювання	**Щільність магнітного потоку [мТ]**
Внутрішня сторона, біля магнітної кришки	< 3
Внутрішня сторона, відстань 10 см до магнітної кришки	< 0,05
Зовнішня сторона, біля магнітної кришки	< 400
Зовнішня сторона, 10 см до магнітної кришки	< 0,2

Вкладка, з'єднана з гільзою протеза	
Точка вимірювання	**Щільність магнітного потоку [мТ]**
Внутрішня сторона, біля магнітної кришки	< 15
Внутрішня сторона, відстань 10 см до магнітної кришки	< 0,05
Зовнішня сторона гільзи протеза, біля дистального з'єднання	< 10
Зовнішня сторона гільзи протеза, відстань до дистального з'єднання 10 см	< 0,05

1 一般情報

備考

最終更新日: 2026-10-08

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

備考

- ► ライナーによる使用者へのトリートメントは、遅くともパッケージの内側またはラベル表示に印刷されている日付（最低保管期間/消費期限）までに開始されなければなりません。

ライナー「6Y200」は断端と義肢ソケットを繋げ、断端にかかる負荷を軽減します。ライナーに施されているテキスタイルコーティングとマグネットキャップが、ライナーの義肢ソケットへの接着性を高めます。

2 安全関連情報

警告! 重傷の危険

- ► 本製品はお子様の手の届かないところに保管してください。製品が口や鼻を覆ってしまうと呼吸ができなくなり窒息に至るおそれがあります。
- ► 磁界に敏感なデバイスや物品を近づけないでください。（ペースメーカー、電子デバイス、磁気ストライプの付いたカードなど）。 製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。
- ► 磁界に関するメーカーの情報（医療用インプラントなど）にご注意ください。

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ► 本製品は、+80 °C以上、-20 °C以下の温度下で使用したり放置しないでください。
- ► 製品が正しく装着されているか確認してください。 不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。
- ► 正しく装着できない場合は、使用を中止してください。

注意! 細菌などの発生による皮膚刺激、湿疹または感染症

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

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 製品の組み合わせ

本製品は、指定されているOttobock製品に対応しています。なお、他社製品と組み合せて使用した場合の性能に関しては検証されていません。
このライナーは、大腿ソケットVaros 5A60=*(メイン製品)とviss kit 5E23と組み合わせることができます。

3.3 製品寿命

本製品は消耗品ですので、自然に摩耗劣化します。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称
1	取扱説明書
1	ライナー
1	サイジングテンプレート

5 製品使用前の準備

5.1 サイズの選択

備考

正しいサイズのライナーを選んでください。予想される問題は以下のとおりです。
► ライナーが小さすぎる： 麻痺感、水泡形成、義肢ソケットへのピストン現象
► ライナーが大きすぎる：発汗増加、ライナー内での断端回旋、水泡形成、皮疹

1) 断端肢近位周径を会陰部遠位から 3 cm の位置で測定します。
2) 断端肢の末端から 5 cm の近位で断端肢遠位周径を測定します。
3) 断端肢の末端から恥骨までの長さを測定します。その際、断端肢の長手軸方向に軟部組織の膨らみがある場合はそれをまっすぐに伸ばします。
4) 断端の測定値に対応したライナーサイズを選んでください（2ページ参照）。
オプション: 測定値が2つのサイズの間にある場合は別のサイズも試してみてください。
5) ライナーの装着具合を確認します。

5.2 ライナーの取付

長さの決定

1) 事前に測定した断端肢の長さに 5 cm 加え、ライナーの内側の継ぎ目に印をつけます。
2) トリムラインをマークし、ライナーをカットします。
3) ライナーを装着します（91 ページ参照）。
4) ライナーの内側の継ぎ目で会陰部の真下部分に印をつけます。
5) ライナーをもう一度外します（91 ページ参照）。
6) トリムラインをマークし、ライナーを最終的な長さにカットします。

トリムラインのマーク付けとライナーのカット

> 外側に繊維層のあるライナーのカットに推奨されるツール： 719S7 トリミング用ハサミ、719S20 合成繊維用ハサミ、または普通の直刃のハサミ

1) ライナーのマークを付けた内側の継ぎ目が上を向き、中央にくるように、ライナーを作業台の上に置きます。
2) トリミング用テンプレートの内側がライナーにあたるように置き、マークに合わせます（画像参照 1）。
3) チャコールペンを使用し、テンプレートの輪郭をライナーに写します。
4) 外側の継ぎ目が上を向き、中央にくるようにライナーを裏返します。
5) テンプレートを裏返しにして、ライナーの上に置きます（画像参照 2）。高さはマークした内側の輪郭の両端と揃っています。
6) チャコールペンを使用し、テンプレートの輪郭をライナーに写します。
7) **注記! ピンキングバサミは使用しないでください。**
マークした輪郭に沿ってライナーをカットします。ライナーの端が常に義肢ソケットの外側にくるように注意してください。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（例： ベビーパウダーやタルカムパウダー）を使用した場合
断端で皮膚炎損傷が生じたり、微粒子により義肢パーツが損傷したりする恐れがあります。
► 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

注記

製品への負荷により発生する危険性
機械的損傷による機能障害による転倒の危険性
► 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

6.1 ライナーの着脱

装着方法

備考

ライナーは直接皮膚の上に装着します。ライナーと皮膚の間に布があると皮膚刺激が発生するおそれがあります。
アレルギー反応が起こったら、直ちに使用を中止して、医師にご相談ください。

1) ライナーやマグネティックキャップに損傷がないことを確認してください。その際、マグネティックキャップに付着しているものがあれば取り除いてください。
2) ライナーを裏返し、断端肢の末端に当てます。
3) ライナーの位置を合わせます（基本線は断端肢の前面中央、マグネティックキャップは断端肢の長手方向に合わせます）。
4) シワが残ったり、軟部組織がずれたり、エアポケットができないようにライナーを巻き下ろします。
5) ライナーの装着具合とアラインメントを確認してください。
   備考: ライナーの末端部が義肢ソケットの内側に入らないように注意してください。
6) 義肢ソケットの取扱説明書に従って義肢ソケットを装着します。

取り外し方法

1) ライナーを折り返して断端から外します。
2) 推奨事項：ライナーのお手入れを行ってください（91 ページ参照）。

6.2 クリーニングとケア

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
► 指示通りの洗浄剤使用してください。

備考

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

内側のお手入れ

› 必要な材料と工具：中性洗剤（Ottobock Derma Clean 453H10=1など）、乾燥スタンド 5Y100=*、水道水

1) ライナーの内側を外側に裏返してください。
2) ぬるま湯（30 ℃）と中性洗剤で手洗いします。
3) 洗剤が完全に洗い流されるまで、きれいな水でしっかりライナーをすすいでください。
4) 外側が再度外側にくるようライナーを裏返しにします。
   注記! 外側を内側にしてライナーを乾燥させると、ライナーが損傷する可能性があります。
5) タオルをライナーの中に入れ、物干し台に平らに置いて乾燥させてください。または乾燥スタンドを使用してください。

外側のお手入れ

► 約1～2週間ごとにライナーの外側をお手入れしてください。手順は、ライナーの内側と同様です。

マグネティックキャップのお手入れ

► 乾いたまたは湿った布でキャップを拭きます。

7 配送

› 前提：製品を発送する場合、パッケージの外側に強力な磁力が発生しないようにしてください。

1) 製品を発送する場合に備えて、元のパッケージは保管しておきます。
2) ライナーを元のパッケージに梱包します。
3) パッケージを45° 傾けて、クリップを留めます。
   → クリップが外れれば、磁力が働かなくなるため、製品を発送することができます。
   → クリップが外れない場合は、磁力が働いているため、製品のクッション性を高める必要があります。

8 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

9 法的事項について

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

9.1 保証責任

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

9.2 ＣＥ整合性

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

9.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項ついては、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

10 テクニカル データ

ライナー	Sサイズ			
製造番号	6Y200=S-1	6Y200=SC-1	6Y200=S-2	6Y200=SC-2
5A60=* Varosの結合力[N]	170（標準）			

ライナー	Mサイズ			
製造番号	6Y200=M-1	6Y200=MC-1	6Y200=M-2	6Y200=MC-2
5A60=* Varosの結合力[N]	170（標準）			

ライナー	Lサイズ	
製造番号	6Y200=L-1	6Y200=L-2
5A60=* Varosの結合力[N]	200（標準）	

ライナー、義肢ソケットなし	
測定点	磁束密度[mT]
内側、マグネティックキャップ付近	< 3
内側、マグネティックキャップから10 cmの位置	< 0.05
外側、マグネティックキャップ付近	< 400
外側、マグネティックキャップから10 cmの位置	< 0.2

ライナー、義肢ソケット付き	
測定点	磁束密度[mT]
内側、マグネティックキャップ付近	< 15
内側、マグネティックキャップから10 cmの位置	< 0.05
義肢ソケットの外側、遠位接続部付近	< 10
義肢ソケットの外側、遠位接続部から10 cmの位置	< 0.05





Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1239=all_INT-12-2610