



Spots (616S134), Sticky Spots (616S132)

EN	Instructions for use	2
DE	Gebrauchsanweisung	4
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	10
ES	Instrucciones de uso	13
PT	Manual de utilização	15
NL	Gebruiksaanwijzing	18
SV	Bruksanvisning	20
EL	Οδηγίες χρήσης	23
JA	取扱説明書	26
ZH	使用说明书	28

INFORMATION

Last update: 2016-08-19

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

Explanation of Symbols

English

 **CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

 **INFORMATION** Additional information on the fitting / use.

1 Description

1.1 Indications for use

The Spots 616S134 have been designed as volume management tool for prosthetic sockets. The Sticky Spots 616S132 have been designed for weight bearing and/or pressure relief in prosthetic sockets or orthoses (e.g. AFO, TLSO). Both types of Spots are an ideal tool where the skin is vulnerable to pressure.

1.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Skin or tissue damages due to direct use of Spots or Sticky Spots on the skin. Uncovered PUR material is very sticky. Always apply Spots with the sticky side to the socket, liner or orthosis. Never use directly on the skin!

1.3 Function

Both types of Spots are made of polyurethane (PUR) which has unique flow and recover characteristics. Thereby they provide pressure relief or can fill distal gaps in prosthetic sockets (if used for volume management).

2 Handling

2.1 Spots 616S134

Place the Spot in distal portion of socket. If you are using a socket with an air expulsion valve in that area, a sheath or sock must be on the outside of the Spot to allow air to flow through the valve.

2.2 Sticky Spots 616S132

Sticky Spots have an adhesive on one side and include an oversized adhesive Lycra® cover. Simply clean the area for the Spot, remove backing, and stick it in place. Cover with Lycra® cover to keep it in place. Can be used in plastic applications and laminations.

INFORMATION

If used as fixed placement with sockets or orthoses proceed as follows:

- a) Attach the spot at desired location on positive plaster model.
- b) Pull plastic or laminate over it.
- c) Replace with Sticky Spot for final fitting.

3 Legal information

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

3.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

3.2 CE conformity

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

3.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-08-12

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

⚠VORSICHT

Warnhinweise zu möglichen Unfall- oder Verletzungsgefahren

ℹINFORMATION

Weitere Informationen zur Anpassung/Anwendung.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die Spots 616S134 sind zur Steuerung des Volumens in prothetischen Schäften bestimmt. Die Sticky Spots 616S132 sind zum Gebrauch bei Belastungen und/oder zur Druckentlastung in prothetischen Schäften oder Orthesen (z. B. AFO, TLSO) ausgelegt. Beide Arten von Spots lassen sich hervorragend dort einsetzen, wo die Haut druckempfindlich ist.

1.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Bei der Verwendung von Spots oder Sticky Spots direkt auf der Haut kann es zu Verletzungen der Haut oder des Gewebes kommen. PUR Material ist ohne eine Abdeckung äußerst haftfähig. Die haftfähige Seite der Spots immer weg vom Körper in Richtung Schaft, Liner oder Orthese anbringen. Unter keinen Umständen direkt auf der Haut verwenden!

1.3 Funktion

Beide Arten von Spots sind aus Polyurethan (PUR) gefertigt, das einzigartige Fließ- und Entlastungseigenschaften besitzt. Daher ermöglichen die Spots eine Druckentlastung bzw. distal das Ausfüllen von Lücken im prothetischen Schaft (bei Verwendung zur Volumensteuerung).

2 Handhabung

2.1 Spots 616S134

Platzieren Sie den Spot im distalen Abschnitt des Schaftes. Wenn Sie einen Schaft verwenden, der in diesem Bereich ein Ausstoßventil aufweist, muss sich an der Außenseite des Spots ein Überzug oder ein Strumpf befinden, sodass Luft durch das Ventil fließen kann.

2.2 Sticky Spots 616S132

Sticky Spots haben auf einer Seite ein Klebemittel und beinhalten eine übergroße selbstklebende Lycra®-Abdeckung. Zum Anpassen lediglich den Bereich reinigen, auf dem der Spot angebracht werden soll, die Trägerschicht entfernen und den Spot an der Stelle ankleben. Mit der Lycra®-Abdeckung bedecken, um zu verhindern, dass der Spot verrutscht. Zur Verwendung mit Kunststoffauftragungen und Laminierungen.

INFORMATION

Zur Verwendung in fester Anbindung an einen Schaft oder eine Orthese gehen Sie bitte wie folgt vor:

- a) Den Spot am gewünschten Ort auf dem Positiv-Gipsmodell anbringen.
- b) Mit Kunststoff oder Laminat überziehen.
- c) Für die abschließende Versorgung durch den Sticky Spot ersetzen.

3 Rechtliche Hinweise

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

3.1 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.

3.2 CE-Konformität

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Zubehör Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang VII, 93/42/EWG

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt als Zubehör in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

3.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2016-08-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Signification des symboles

Français

⚠ ATTENTION

Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

ℹ INFORMATION

Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

1 Description

1.1 Domaine d'application

Les spots 616S134 sont conçus pour gérer le volume des emboîtures prothétiques. Les spots autocollants 616S132 sont conçus pour la mise en charge et/ou limiter la pression dans les emboîtures prothétiques ou les orthèses (ex. : AFO, TLSO). Ces deux types de spots sont recommandés pour protéger la peau aux endroits où elle est particulièrement sollicitée.

1.2 Consignes de sécurité

ATTENTION

Lésions cutanées ou tissulaires occasionnées par une utilisation directe des spots ou des spots autocollants sur la peau. Les matériaux à base de PUR non dotés d'un revêtement sont extrêmement collants. Appliquer toujours les spots avec le côté collant orienté vers l'emboîture, le manchon ou l'orthèse. Ne jamais coller directement sur la peau !

1.3 Fonctionnement

Les deux types de spots sont en polyuréthane (PUR), matériau doté de propriétés uniques en termes de fluidité et d'amortissement. Ces dernières leur permettent de répartir les pressions ou de remplir les interstices distaux des emboîtures prothétiques (si elles sont utilisées pour gérer le volume).

2 Utilisation

2.1 Spots 616S134

Poser le spot dans la partie distale de l'emboîture. Si vous utilisez une emboîture dotée d'une soupape d'expulsion de l'air dans cette zone, il vous faut appliquer un bas ou une gaine sur la face externe de la pastille pour permettre à l'air de circuler vers la soupape.

2.2 Spots autocollants 616S132

Les spots autocollants disposent d'une face collante et d'un revêtement adhésif en Lycra®. Il vous suffit de nettoyer l'endroit où poser le spot, de retirer le papier dorsal et de l'appliquer où vous le souhaitez. Recouvrez le tout du revêtement en Lycra® pour le maintenir en place. Ces spots peuvent être utilisés dans les applications plastiques et les stratifications.

INFORMATION

Procédez comme suit pour fixer les spots sur des emboîtures ou des orthèses :

- Appliquer le spot à l'endroit souhaité sur le positif plâtré.

- b) Procéder au thermoformage plastique ou procéder à la stratification sur celui-ci.
- c) Remplacer par le spot autocollant pour finaliser l'appareillage.

3 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.

3.1 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.

3.2 Conformité CE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

3.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-08-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

 **ATTENZIONE** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **INFORMAZIONI** Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

Gli Spots 616S134 sono indicati per la gestione del volume nelle invasature protesiche. Gli Sticky Spots 616S132 sono indicati per l'alleviamento del carico e/o della pressione nelle invasature protesiche e nelle ortesi (ad es. AFO, TLSO). Entrambi i tipi di Spots rappresentano la soluzione ideale nei casi di pelle sensibile alla pressione.

1.2 Indicazioni per la sicurezza

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni cutanee dovute all'applicazione diretta di Spots o Sticky Spots sulla pelle. Il PUR non ricoperto è particolarmente adesivo. Applicare pertanto gli Spots con il lato adesivo sempre rivolto verso l'invasatura, il liner o l'ortesi. Non applicate mai gli Spots direttamente sulla pelle!

1.3 Funzione

Entrambi i tipi di Spots sono realizzati in poliuretano (PUR), che evidenzia caratteristiche uniche in termini di fluidità e recupero. Sono pertanto in grado di alleviare la pressione e riescono a riempire gli spazi distali nelle invasature protesiche (se utilizzati per la gestione del volume).

2 Utilizzo

2.1 Spots 616S134

Disponete lo Spot sulla parte distale dell'invasatura. Se utilizzate un'invasatura dotata di valvola di scarico in quell'area, è necessario che un coprimoncone o una calza si trovino all'esterno dello Spot, in modo da consentire il passaggio dell'aria attraverso la valvola.

2.2 Sticky Spots 616S132

Gli Sticky Spots hanno un lato adesivo e comprendono un rivestimento adesivo in Lycra® di grandi dimensioni. Pulite l'area per lo Spot, rimuovete il foglio protettivo e attaccate lo Spot. Copritelo con il rivestimento in Lycra® per mantenerlo in posizione. Utilizzabile per applicazioni in plastica e laminati.

INFORMAZIONE

Se utilizzati come posizionamento fisso in combinazione con invasature od ortesi, procedete come segue:

- a) attaccate lo Spot nel punto desidero sul modello di gesso positivo
- b) rivestitelo con plastica o laminate
- c) sostituitelo con lo Sticky Spot per l'adattamento finale

3 Note legali

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

3.1 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.

3.2 Conformità CE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

3.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale. Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

INFORMACIÓN

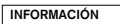
Fecha de la última actualización: 2016-08-19

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Explicación de los símbolos

Español

 **ATENCIÓN** Advertencia sobre posibles riesgos de accidentes o lesiones..

 **INFORMACIÓN** Información adicional sobre el ajuste/uso.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

Las almohadillas 616S134 se han diseñado como una herramienta para la gestión del volumen de los encajes protésicos. Las almohadillas adhesivas 616S132 se han diseñado para soportar peso y/o liberar presión en encajes protésicos u órtesis (p. ej., AFO, TLSO). Ambos tipos de almohadillas son una herramienta idónea allí donde la piel es más vulnerable a la presión.

1.2 *Instrucciones de seguridad*

ATENCIÓN

Lesiones cutáneas o tisulares debido al uso directo de almohadillas o almohadillas adhesivas en la piel. El PUR no cubierto es muy adhesivo. Aplique siempre las almohadillas con el lado adhesivo sobre el encaje, el liner o la órtesis. ¡No las use nunca directamente sobre la piel!

1.3 Función

Ambos tipos de almohadillas están fabricados con poliuretano (PUR), que tiene características únicas de flujo y recuperación. Por lo tanto, liberan presión o pueden rellenar los espacios distales en los encajes protésicos (si se utilizan para la gestión del volumen).

2 Manejo

2.1 Almohadillas 616S134

Ponga la almohadilla en la parte distal del encaje. Si está usando un encaje con una válvula de expulsión de aire en esta zona, debe haber una funda o una media en la parte exterior del círculo para que el aire pueda fluir a través de la válvula.

2.2 Almohadillas adhesivas 616S132

Las almohadillas adhesivas tienen un adhesivo en un lado e incluyen una cubierta adhesiva de Lycra® de tamaño grande. Sólo tiene que limpiar el área de la almohadilla, retirar la parte posterior y pegarlo en su sitio. Ponga con la cubierta de Lycra® para mantenerlo en su sitio. Se puede usar en aplicaciones y laminaciones de plástico.

INFORMACIÓN

Si se usa de forma fija con encajes u órtesis, proceda de la siguiente manera:

- a) Ponga la almohadilla en la posición deseada en un modelo positivo de yeso
- b) Cubra con un plástico o un laminado.
- c) Sustitúyalo con la almohadilla adhesiva para el ajuste definitivo.

3 Aviso legal

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

3.1 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.

Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

3.2 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-08-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Explicação dos símbolos

Português

 **AVISO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 **INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação/aplicação.

1 Descrição

1.1 Utilização prevista

Os discos 616S134 foram concebidos como ferramenta de gestão de volume para encaixes protésicos. Os discos adesivos 616S132 foram concebidos para suportar peso e/ou aliviar pressão em encaixes protésicos ou ortóteses (por ex. AFO, TLSO). Ambos os tipos de disco são ferramentas ideais nos pontos onde a pele é vulnerável à pressão.

1.2 Instruções de segurança



Pele ou tecidos danificados devido à utilização directa de discos ou de discos adesivos na pele. Material PUR exposto é muito adesivo. Aplicar sempre os discos com o lado adesivo virado para o encaixe, revestimento ou ortótese. Nunca utilizar directamente sobre a pele!

1.3 Função

Ambos os tipos de disco são feitos de poliuretano (PUR) que possui um fluxo e características de recuperação únicos. Assim proporcionam alívio de pressão ou podem preencher espaços distais em encaixes protésicos (se utilizados para a gestão de volume).

2 Manuseamento

2.1 Discos 616S134

Colocar os discos na parte distal do encaixe. Se estiver a utilizar um encaixe com uma válvula de expulsão de ar nessa área, uma bainha ou meia deve encontrar-se do lado exterior do disco para permitir o fluxo de ar através da válvula.

2.2 Discos adesivos 616S132

Os discos adesivos têm um adesivo em um dos lados e incluem uma cobertura de Lycra® adesiva de tamanho grande. Limpar simplesmente a área para o disco, remover a parte traseira e colá-lo no local. Cobrir com a cobertura de Lycra® para o manter no lugar. Pode ser utilizado em aplicações de plástico e laminados.

INFORMAÇÃO

Se utilizado como aplicação fixa com encaixes ou ortóteses proceder do seguinte modo:

- a) Aplicar o disco no local pretendido no molde positivo de gesso.
- b) Cobrir com plástico ou laminado.
- c) Substituir por disco adesivo para ajuste final.

3 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.

3.1 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.

3.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

3.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-08-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's..

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Spots 616S134 zijn ontwikkeld als hulpmiddel voor het aanpassen van het volume van prothesekokers. De Sticky Spots 616S132 zijn ontwikkeld voor het verminderen van de gewichtsbelasting en/of druk in prothesekokers of orthesen (bijv. enkelbandages, thoracolumbosacrale orthesen). Beide typen zijn een ideaal hulpmiddel op plaatsen waar de huid gevoelig is voor druk.

1.2 Veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Huid- of weefselbeschadiging door gebruik van de Spots of Sticky Spots direct op de huid. Niet-afgedekt polyurethaan heeft een sterke hechtkracht. Gebruik de Spots daarom altijd met de plakant op de koker, liner of orthese. Gebruik ze nooit direct op de huid!

1.3 Functie

Beide typen Spots zijn gemaakt van polyurethaan (PU), dat unieke vloeien hersteleigenschappen heeft. Daardoor zorgen ze voor drukontlasting en zijn ze bovendien geschikt voor het opvullen van distale openingen in prothesekokers (bij gebruik voor aanpassing van het volume).

2 Toepassing

2.1 Spots 616S134

Plaats de Spot in het distale gedeelte van de koker. Wanneer u in dit gedeelte van de koker een ventiel gebruikt om de lucht te laten ontsnappen, moet er een beschermhoes of sok aan de buitenkant van de Spot zitten, zodat de lucht door het ventiel kan stromen.

2.2 Sticky Spots 616S132

Sticky Spots zijn aan de ene kant zelfklevend en worden geleverd met een zelfklevende Lycra® afdekking die iets groter is dan de Spot. Reinig de plaats waar u de Spot wilt aanbrengen, verwijder de bescherming aan de achterkant en breng de Spot op zijn plaats. Dek de Spot af met de Lycra® afdekking, zodat hij op zijn plaats blijft zitten. Deze spots kunnen worden gebruikt op kunststof en op laminaten.

INFORMATIE

Wanneer u de Spots definitief op een koker of orthese wilt bevestigen, ga dan als volgt te werk:

- a) Bevestig de Spot op de gewenste plaats op het gipspositief.
- b) Breng hierover kunststof aan of lamineer de koker over de Spot heen.
- c) Vervang de Spot bij afwerking van de koker door een Sticky Spot.

3 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.

3.1 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.

3.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

3.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-08-19

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Symbolernas betydelse

Svenska

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- eller skaderisker.

 **INFORMATION** Ytterligare information beträffande användningen. Tips för service-personal.

1 Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Spot kuddarna 616S134 är avsedda att användas som verktyg för att reglera volymen i proteshylsor. Sticky Spots fästkuddarna 616S132 har designats för att vara vikt bärande och/eller för att verka trycklindrande i proteshylsor eller ortoser (t ex. fotledsortos, Thorax lumbosakralortos). Båda typerna av kuddar är ett optimalt verktyg där den tryckpåfrestade huden är ömtålig.

1.2 Säkerhetstips



Hud- eller vävnadsskador på grund av direkt användning av Sticky Spots fästkuddar på huden. PUR material som inte är täckts över är mycket klabbigt. Applicera alltid kuddarna med den klistriga sidan mot hylsan, linern eller ortosen. Får aldrig ligga an direkt mot huden!

1.3 Funktion

Båda typer av Spots-kuddar är tillverkade av polyuretan (PUR) vilken har en unik viskositet och ökar hudens återhämtningsförmåga. De erbjuder trycklindring eller kan fylla distala luckor i proteshylsan (om de används för volym kompensation).

2 Handhavande

2.1 Spots kuddar 616S134

Placera kudden i den distala delen av hylsan. Om du använder en hylsa med en ventil som pressar ut luften i det området, måste ett fodral eller en strumpa befinna sig på utsidan av kudden för att tillåta att luften strömmar genom ventilen.

2.2 Sticky spots kudden 616S132

Sticky Spots har en limyta på ena sidan och inkluderar även ett överdimensionerat självhäftande Lycra® överdrag. Rengör området där Sticky Spots kudden ska placeras, avlägsna skyddspappret och limma fast. Täck med Lycra® skyddet för att hålla på plats. Kan användas i plastapplikationer och lamineringar.

INFORMATION

Om de används som fixerande placering med hylsor eller ortoser ska du gå tillväga på följande sätt:

- a) Fäst kudden på önskad plats på gipspositivet.
- b) Dra över plast eller laminat.
- c) Ersätt med sticky spot kudden för en slutgiltig anpassning.

3 Juridisk information

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

3.1 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.

3.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

3.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-08-19

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Τα επιθέματα 616S134 έχουν σχεδιαστεί ως εργαλείο προσαρμογής του όγκου σε προθετικές θήκες. Τα αυτοκόλλητα επιθέματα 616S132 έχουν σχεδιαστεί για υποστήριξη του βάρους και/ή ανακούφιση της πίεσης σε προθετικές θήκες ή ορθωτικά βοηθήματα (π. χ. ποδοκνημικές ορθώσεις AFO, θωρακοσφυοπυελικές ορθώσεις TLSO). Και οι δύο τύποι επιθεμάτων αποτελούν ένα ιδανικό εργαλείο όταν το δέρμα είναι ευπαθές στην πίεση.

1.2 Οδηγίες ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τραυματισμός του δέρματος ή των ιστών λόγω απευθείας χρήσης των επιθεμάτων ή των αυτοκόλλητων επιθεμάτων πάνω στο δέρμα. Το μη επενδεδυμένο υλικό PUR είναι εξαιρετικά κολλώδες.

Εφαρμόζετε πάντοτε τα επιθέματα με την κολλητική πλευρά τους προς τη θήκη, την εσωτερική επένδυση ή την όρθωση. Μη τα χρησιμοποιείτε ποτέ απευθείας πάνω στο δέρμα!

1.3 Λειτουργία

Και οι δύο τύποι επιθεμάτων κατασκευάζονται από πολυουρεθάνη (PUR), υλικό με μοναδικές ιδιότητες ροής και ανάκτησης. Για τον προαναφερόμενο λόγο, μπορούν να προσφέρουν ανακούφιση από την πίεση ή να καλύψουν τυχόν κενά σε προθετικές θήκες (εφόσον χρησιμοποιούνται για προσαρμογή του όγκου).

2 Χειρισμός

2.1 Επιθέματα 616S134

Τοποθετήστε το επίθεμα στο άπω τμήμα της θήκης. Αν χρησιμοποιείτε θήκη με βαλβίδα αποβολής αέρα σε αυτήν την περιοχή, στο εξωτερικό μέρος του επιθέματος πρέπει να υπάρχει θηκάρι ή κάλτσα ώστε να επιτρέπεται η ροή του αέρα μέσω της βαλβίδας.

2.2 Αυτοκόλλητα επιθέματα 616S132

Τα αυτοκόλλητα επιθέματα είναι κολλητικά από τη μια πλευρά και περιλαμβάνουν αυτοκόλλητο υπερμέγεθες κάλυμμα Lycra®. Καθαρίστε απλώς την περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το επίθεμα, αφαιρέστε την επένδυση από το πίσω μέρος και κολλήστε το επίθεμα στη θέση του. Σκεπάστε το με το κάλυμμα Lycra® για να το διατηρήσετε στη θέση του. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλαστικοποιήσεις και εφαρμογές διαστρωμάτωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν χρησιμοποιείται ως σταθερό στήριγμα με θήκες ή ορθωτικά βοηθήματα, ενεργήστε ως εξής:

- α) Κολλήστε το επίθεμα στην επιθυμητή θέση σε θετικό γύψινο πρότυπο.
- β) Περάστε το πλαστικό ή διαστρωματωμένο υλικό από πάνω του.
- γ) Αντικαταστήστε με το αυτοκόλλητο επίθεμα για την τελική προσαρμογή.

3 Νομικές υποδείξεις

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

3.1 Ευθύνη

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

3.2 Συμμόρφωση CE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang 7, 93/42/EWG

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

3.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

備考

最終更新日: 2016-08-19

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書で使用している記号の説明

日本語

 **注意** 事故または損傷につながる危険性についての注意

 **備考** 装着もしくは使用に関する追加情報など

1 概要

1.1 使用目的

スポッツ 616S134 は、義足ソケットのポリウム管理のツールとして設計されています。接着付スポッツ 616S132 は、義足ソケットまたは、AFO、TLSOなどの装具における荷重支持や圧力軽減のために設計されています。両製品とも、圧力に敏感な皮膚用に理想的なソケット環境をつくるツールとなります。

1.2 安全に関する注意事項

 **注意**

皮膚上に直接スポッツや接着付スポッツを貼り付けると、皮膚または組織に損傷を与えます。粘着側は、必ずソケット、ライナー、または義足に貼付けるようにしてください。皮膚に直接貼付けることは絶対にしないでください！

1.3 機能

スポッツ、および接着付スポッツは、ポリウレタン(PUR)で作られており、ユニークな流動性と形状復元性があります。その特性により、ポリウム管理に使用する際に、圧力を軽減したり、ソケット遠位のすき間を埋めることなどができます。

2 取扱方法

2.1 スポッツ 616S134

スポッツをソケット遠位部に設置してください。排気バルブ付ソケットを使用する場合、バルブ付近をスポッツでふさがないように、スポッツをシースまたはソックで覆ってください。

2.2 接着付スポッツ 616S132

接着付スポッツは片面が粘着面、もう一方の面がライクラ(Lycra)カバーになっています。スポッツを貼る場所を清拭し、裏紙をはがして貼付けてください。スポッツがずれないようにその上からライクラカバーで覆ってください。プラスチック成形にもラミネーションにもご使用いただけます。

備考

スポッツの貼付け位置が成形前に決定している場合は、以下の手順で作業を行ってください。

- a) 陽性モデルの希望する位置にスポッツを貼付けます。
- b) その上からプラスチック成形またはラミネーションをします。
- c) 接着付スポッツに置き換えます。

3 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。

3.1 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。

3.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

3.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

情報

最后更新日期: 2016-08-19

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

图标释义

中文

 **警告** 提防可能出现的事故和人身伤害。

 **信息** 关于装配/使用的详细说明。

1 描述

1.1 用途

616S134衬垫片是专为假肢接受腔所设计的体积控制工具。616S132粘贴型衬垫片专为假肢接受腔或矫形器的承重以及（或者）减压所设计（例如：AFO，TLSO）。两种衬垫片均为用于皮肤易受压处的理想工具。

1.2 安全说明

小心

直接在皮肤上使用衬垫片或粘贴型衬垫片可能会造成皮肤或组织损伤。裸露的聚氨酯材料粘性很强。请始终将衬垫片的胶黏面粘贴于假肢接受腔、内衬套或矫形器之上。请勿将其直接粘贴于皮肤上！

1.3 功能

这两种类型的衬垫片均由聚氨酯制成，具有独特的流畅性和恢复性。这样，（在用于假肢接受腔腔体控制时）就能够发挥其减压以及填充假肢接受腔远端缝隙的功能。

2 操作

2.1 616S134衬垫片

将衬垫片置于假肢接受腔远端部分。如果您所使用的假肢接受腔在此处具有排气阀，保护鞘或袜套须位于衬垫片外侧，以使空气能够通过排气阀。

2.2 616S132粘贴型衬垫片

粘贴型衬垫片的一侧具有黏性，并且还包括一个超大粘性Lycra®保护盖。只需将粘贴衬垫片处简单清理，去除衬背并粘贴于适当位置。使用Lycra®保护盖使在该位置固定。可用于塑料覆层或薄板上。

信息

如果用于接受腔或矫形器的位置固定，应遵循如下步骤：

- 将衬垫片粘贴在石膏阳型的适当位置处。
- 在其上抽真空。
- 替换为粘贴型衬垫片，进行最终固定。

3 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

3.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

3.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。

3.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

Patented: 5258037, D.429335 (U.S.), 2098945 (Canada), Patents Pending



Ottobock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963