

SPECIFIKATIONER

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment			Miljøforhold
A-322100	Slangeklemme med fire huller	Aluminium	Klemmebølt 10 Nm	Monteringskruskrue 10 Nm	Satskrue Intet	
A-333100	Slangeklemme til hanpyramide	Aluminium og rustfrit stål	10 Nm	Intet	Intet	
A-342100	Slangeklemme til hunpyramide		10 Nm	Intet	15 Nm	Vejrbestandig
A-342430	Slangeklemme til hunpyramide med 14 mm forskydning	Aluminium	10 Nm	Intet	15 Nm	
A-342410	Slangeklemme til hunpyramide med 5 mm forskydning		10 Nm	Intet	15 Nm	
A-325100	Slangeklemme med fire huller		10 Nm	10 Nm	Intet	
A-335100	Slangeklemme til hanpyramide	Titanium	10 Nm	Intet	Intet	Vandtæt
A-345100	Slangeklemme til hunpyramide		10 Nm	Intet	15 Nm	
AJ-342100	Hønslangeklemme	Aluminium	5 Nm	Intet	8 Nm	Vejrbestandig

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSRASKRIVELSE


Ossur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

Tabell 2 – Brugsspecifikationer			
Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
A-322100			
A-333100			
A-342100	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-342430			
A-342410			
A-325100			
A-335100	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P5 - 45 kg

<p>ISO 10328 - "P" - "m"kg "j" </p> <p><small>*I kropsvægtgrænse må ikke overskrides! Se identifikations- og tillægsinstruktioner om pålideligt anvendelse for specifikke betingelser og begreb sætter for brug!</small></p>
--

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet. Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör. Enheten måste monteras och justeras av utopedingenjör. För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

Indikationer och målpatientgrupp

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformation
- Inga kända kontraindikationer

För viktgränsning och belastningsnivå, se **Tabell 2**.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör. **Varning:** Använd endast reservdelar från Ossur för att säkerställa hållbarheten. Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning: Klämbulten måste placeras anteriort på protesen.

Varning: Se till att protersröret är helt isatt i rördapteren innan du drar åt. **Varning:** För säker fästning använder du ett medelstarkt gänglåsningemedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.

Gäller endast för honadapter:

Varning: Vid avancerad inriktning ska de medföljande förlängda ställskruvarna användas för att säkerställa säker anslutning.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring
Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torika med en trasa efter rengöring.

Miljöförhållanden

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 1**.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 1 meter djupt sötvatten i högst 30 minuter. Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blöttläggning är inte tillåten. Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

- Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
- Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

SPECIFIKATIONER

Delnr	Beskrivning	Material	Ådragningsmoment			Miljöförhållanden
A-322100	4-håls slangklämma	Aluminium	Klämbult 10 Nm	Monteringskruvur 10 Nm	Inställningskruvur Ingen	
A-333100	Hanpyramids-slangklämma	Aluminium och rostfritt stal	10 Nm	Ingen	Ingen	
A-342100	Honpyramids-slangklämma	Aluminium	10 Nm	Ingen	15 Nm	Väderbestandig
A-342430	Honpyramids-slangklämma med 14 mm forskydning		10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-342410	Honpyramids-slangklämma med 5 mm forskydning		10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-325100	4-håls slangklämma	Titan	10 Nm	10 Nm	Ingen	
A-335100	Hanpyramids-slangklämma		10 Nm	Ingen	Ingen	Vattentät
A-345100	Honpyramids-slangklämma		10 Nm	Ingen	15 Nm	
AJ-342100	Hönslangklämma	Aluminium	5 Nm	Ingen	8 Nm	Väderbestandig

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Ossur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monteras tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Tabell 2 - Användningsspecifikationer			
Delnr	Belastningsnivå	Viktgränsning	ISO 10328 – text på etikett
A-322100			
A-333100			
A-342100	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-342430			
A-342410			
A-325100			
A-335100	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-345100		45 kg	ISO 10328 - P5 - 45 kg
AJ-342100			

SPECIFICATIES

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Aanhaalmoment		Omgevingsomstandigheden
A-322100	Buisklem met 4 gaten	Aluminium	Klembout 10 Nm	Montergeschroeven 10 Nm	Geen
A-333100	Buisklem mannelijke piramide	Aluminium en roestvrij staal	10 Nm	Geen	Geen
A-342100	Buisklem vrouwelijke piramide		10 Nm	Geen	15 Nm
A-342430	Buisklem vrouwelijke piramide, met 14 mm offset	Aluminium	10 Nm	Geen	15 Nm
A-342410	Buisklem vrouwelijke piramide, met 5 mm offset		10 Nm	Geen	15 Nm
A-325100	Buisklem met 4 gaten		10 Nm	10 Nm	Geen
A-335100	Buisklem mannelijke piramide	Titanium	10 Nm	Geen	Geen
A-345100	Buisklem vrouwelijke piramide		10 Nm	Geen	15 Nm
AJ-342100	Vrouwelijke buisklem	Aluminium	5 Nm	Geen	8 Nm

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboven afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau tabel 2.

ALGEMENE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gearandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Ossur voor het hulpmiddel

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

LETOP-DE KLEMBOUT EN DE VERPAKKING MOETEN WORDEN AFGEVOERD VOLGENS DE BETREFFENDE PLAATSELIJKE OF NATIONALE MILIEUVOORSCHRIFTEN.

MANUTENÇÃO

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID


Ossur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

Tabell 2 - Gebruiksspecificaties			
Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
A-322100			
A-333100			
A-342100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-342430			
A-342410			
A-325100			
A-335100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-345100		45 kg	ISO 10328 - P5 - 45 kg
AJ-342100			

<p>ISO 10328 - "P" - "m"kg "j" </p> <p><small>*Liikhaamenssaamliit met overshootijdent! Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangegeven het aanbevelen gebruik!</small></p>

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.
Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- sem contraindicações conhecidas

Para verificar o limite de peso e o nível de impacto, consultar a **Tabela 2**.
INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Ossur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Atenção: a cavilha de aperto tem de ser posicionada anteriormente sobre a prótese.

Aviso: assegurar que o tubo está totalmente inserido no adaptador de braçadeira de tubo antes de apertar.

Aviso: para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1**.

Apenas aplicável ao adaptador fêmea:
Aviso: Quando for necessário um alinhamento extremo, utilize os parafusos fornecidos para obter uma fixação segura.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Condições ambientais

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 1**.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água doce até 1 metro de profundidade durante um máximo de 30 minutos. Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Um dispositivo à prova de condições climáticas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão. Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

• Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
• Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto			Condições ambientais
			Parafusos de aperto	Parafusos de montagem	Parafusos de fixação	
A-322100	Abraçadeira para tubo de 4 orifícios	Alumínio	10 Nm	10 Nm	Nenhum	
A-333100	Abraçadeira para tubo de pirâmide macho	Alumínio e aço inoxidável	10 Nm	Nenhum	Nenhum	
A-342100	Abraçadeira para tubo de pirâmide fêmea		10 Nm	Nenhum	15 Nm	A prova de condições climáticas
A-342430	Abraçadeira para tubo de pirâmide fêmea com compensação de 14 mm	Alumínio	10 Nm	Nenhum	15 Nm	
A-342410	Abraçadeira para tubo de pirâmide fêmea com compensação de 5 mm		10 Nm	Nenhum	15 Nm	
A-325100	Abraçadeira para tubo de 4 orifícios		10 Nm	10 Nm	Nenhum	
A-335100	Abraçadeira para tubo de pirâmide macho	Titânio	10 Nm	Nenhum	Nenhum	A prova de água
A-345100	Abraçadeira para tubo de pirâmide fêmea		10 Nm	Nenhum	15 Nm	
AJ-342100	Abraçadeira para tubo fêmea	Alumínio	5 Nm	Nenhum	8 Nm	A prova de condições climáticas+D4-G12

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Ossur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.
Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

Tabella 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
A-322100			
A-333100			
A-342100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-342430			
A-342410			
A-325100			
A-335100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-345100		45 kg	ISO 10328 – P5 – 45 kg
AJ-342100			

<p>ISO 10328 - "P" - "m"kg "j" </p> <p><small>*O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado. Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.</small></p>

中文

MD 医疗器械

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和/或先天性缺失
- 暂无禁忌症

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和/或先天性缺失
- 暂无禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明