



Instructions for Use

Male Single Adapter AL

Male Single Adapter TI

Female Single Adapter AL

Female Single Adapter TI

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	9
FR		Notice d'utilisation	16
ES		Instrucciones para el uso	22
IT		Istruzioni per l'uso	28
NO		Bruksanvisning	34
DA		Brugsanvisning	40
SV		Bruksanvisning	46
EL		Οδηγίες Χρήσης	52
FI		Käyttöohjeet	59
NL		Gebruiksaanwijzing	65
PT		Instruções de Utilização	71
PL		Instrukcja użytkowania	77
TR		Kullanım Talimatları	83
RU		Инструкция по использованию	89
JA		取扱説明書	95
ZH		中文说明书	101
KO		사용 설명서	107

ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a connection component of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

For more detailed device information, see **Table 1**.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

For weight limit and impact level, see **Table 2**.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Warning: Ensure tube is fully inserted into Tube Clamp Adapter before tightening.

Only applicable to the Male Single Adapters Short (A-433110, A-435110):

Warning: Do not cut adapter.

Applicable to other devices in **Table 1**:

Cutting the tube:

1. Clamp the tube with a cutting jig or put into a tube cutter.

Caution: Clamping too hard may damage the device.

2. Cut the tube straight and perpendicular.

Warning: Do not cut adapter shorter than the minimum cutting length, see **Table 1**.

3. Remove all burrs and fully insert the tube into adapter.

Additional step for **Female Single Adapters**:

4. **Warning:** For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque twice, see **Table 1**.
5. **Warning:** When extreme alignment is necessary, use provided extended set screws to achieve secure fastening.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

See which environmental conditions apply to the device in **Table 1**.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water and dry with a cloth after exposure to other liquids and chemicals or in case of accidental exposure to sand, dust, or dirt.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Tightening Torque	Environmental Condition	Minimum Cut Length
			Set Screws		
A-433110	Male Single Adapter Short	Aluminum, Stainless Steel	None	Weatherproof	Do not cut
A-433120	Male Single Adapter Long		None		70 mm
A-442100	Female Single Adapter Short	Aluminum	15 Nm		60 mm
A-442110	Female Single Adapter Long		15 Nm		60 mm
A-442420	Female Single Adapter 5mm offset		15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter Short	Titanium	None		Waterproof
A-435120	Male Single Adapter Long		None	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter		15 Nm	60 mm	

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

Table 2 – Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
A-433110	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Warnung: Stellen Sie sicher, dass das Rohr vollständig in den Rohrklemmenadapter eingeführt ist, bevor Sie ihn festziehen.

Gilt nur für Einzeladapter mit Pyramide Kurz (A-433110, A-435110):

Warnung: Den Adapter nicht kürzen.

Anwendbar auf andere Produkte in **Tabelle 1:**

Rohr schneiden:

1. Spannen Sie das Rohr mit einer Schneidvorrichtung ein oder legen Sie es in einen Rohrschneider.

Vorsicht: Zu festes Einklemmen kann das Produkt beschädigen.

2. Schneiden Sie das Rohr gerade und senkrecht.

Warnung: Schneiden Sie den Adapter nicht kürzer als die Mindestschnittlänge, siehe **Tabelle 1.**

3. Entfernen Sie alle Grate und setzen Sie das Rohr vollständig in den Adapter ein.

Zusätzlicher Schritt für Einzeladapter mit Pyramidenaufnahme:

4. **Warnung:** Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an, siehe **Tabelle 1**.
5. **Warnung:** Wenn eine extreme Einstellung erforderlich ist, verwenden Sie die mitgelieferten verlängerten Justierschrauben, um eine sichere Befestigung zu erreichen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 1**.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt. Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen. Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen. Reinigen Sie das Produkt mit frischem Wasser und trocknen Sie es mit einem Tuch, nachdem es mit anderen Flüssigkeiten und Chemikalien in Berührung gekommen ist oder wenn es versehentlich mit Sand, Staub oder Schmutz in Berührung gekommen ist.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Anzugs- moment	Umgebungs- bedingungen	Mindest- schnittlänge
			Stell- schrauben		
A-433110	Einzeladapter mit Pyramide, kurz	Aluminium und Edelstahl	Keine	Wetterfestigkeit	Nicht kürzen
A-433120	Einzeladapter mit Pyramide, lang		Keine		70 mm
A-442100	Einzeladapter mit Pyramidenaufnahme – kurz	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Einzeladapter mit Pyramidenaufnahme – lang		15 Nm		60 mm
A-442420	Einzeladapter mit Pyramidenaufnahme, mit Versatz von 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Einzeladapter mit Pyramide, kurz	Titan	Keine		Wasserfest
A-435120	Einzeladapter mit Pyramide, lang		Keine	70 mm	
A-445100	Einzeladapter mit Pyramidenaufnahme		15 Nm	60 mm	

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
A-433110	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé. Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

Pour connaître la limite de poids et le niveau d'impact, se reporter au **tableau 2**.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement: si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement: n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Avertissement: s'assurer que le tube est entièrement inséré dans l'adaptateur pour tube à serrage avant de serrer.

Applicable uniquement aux adaptateurs simples mâles courts (A-433110, A-435110):

Attention: ne pas couper l'adaptateur.

Applicable aux autres dispositifs du **Tableau 1**:

Couper le tube :

1. Serrez le tube dans un étau ou placez-le dans un coupe-tube.

Attention: serrer trop fort peut endommager le dispositif.

2. Couper le tube droit et perpendiculairement.

Attention: ne coupez pas l'adaptateur plus court que la longueur de coupe minimale, reportez-vous au **Tableau 1**.

3. Éliminer toutes les bavures et insérer complètement le tube dans l'adaptateur.

Étape supplémentaire pour les adaptateurs simples femelles :

4. **Avertissement:** pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer deux fois le couple nominal, se reporter au **Tableau 1**.
5. **Avertissement:** lorsqu'un alignement extrêmement précis est nécessaire, utilisez les vis de calage allongées fournies pour obtenir une bonne fixation.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 1**.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce et sécher avec un chiffon après exposition à d'autres liquides et produits chimiques ou en cas d'exposition accidentelle à du sable, de la poussière ou de la saleté.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Matériau	Couple de serrage	Conditions environnementales	Longueur de coupe minimale
			Vis de blocage		
A-433110	Adaptateur simple mâle, court	Aluminium et acier inoxydable	Aucun	Résistance aux intempéries	Ne pas couper
A-433120	Adaptateur simple mâle, long		Aucun		70 mm
A-442100	Adaptateur simple femelle, court	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Adaptateur simple femelle, long		15 Nm		60 mm
A-442420	Adaptateur simple femelle, décalage de 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Adaptateur simple mâle, court	Titane	Aucun		Étanchéité
A-435120	Adaptateur simple mâle, long		Aucun	70 mm	
A-445100	Adaptateur simple femelle		15 Nm	60 mm	

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
A-433110	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.





Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente. La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario. Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

Para conocer el límite de peso y el nivel de impacto, consulte la **tabla 2**.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Advertencia: Asegúrese de que el tubo está completamente insertado en el adaptador de la abrazadera de tubo antes de apretar.

Solo aplicable a los adaptadores sencillos macho cortos (A-433110, A-435110):

Advertencia: No corte el adaptador.

Aplicable a otros dispositivos de la **Tabla 1**:

Corte del tubo:

1. Sostenga el tubo con una criba de corte o con un cortatubos.
Precaución: Un exceso de fuerza en la sujeción puede dañar el dispositivo.
2. Corte el tubo recto y de forma perpendicular.
Advertencia: No corte el adaptador más allá de la longitud mínima de corte, consulte la **Tabla 1**.
3. Retire todas las rebabas e inserte completamente el tubo en el adaptador.

Paso adicional para adaptadores sencillos hembra:

4. **Advertencia:** Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces, consulte la **tabla 1**.
5. **Advertencia:** Cuando sea necesaria una alineación extrema, use los tornillos de fijación más largos que se proporcionan para lograr una sujeción segura.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 1**. Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión. No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada. Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad. Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad. Limpie con agua dulce y seque con un paño después de la exposición a otros líquidos y productos químicos o en caso de la exposición accidental a arena, polvo o suciedad.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Par de apriete	Condiciones medioambientales	Longitud mínima de corte
			Tornillos de fijación		
A-433110	Adaptador sencillo macho corto	Aluminio y acero Inoxidable	Ninguno	Resistente a condiciones climáticas adversas	No cortar
A-433120	Adaptador sencillo macho largo		Ninguno		70 mm
A-442100	Adaptador sencillo hembra corto	Aluminio	15 Nm		60 mm
A-442110	Adaptador sencillo hembra largo		15 Nm		60 mm
A-442420	Adaptador sencillo hembra con desplazamiento de 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Adaptador sencillo macho corto	Titanio	Ninguno		Resistente al agua
A-435120	Adaptador sencillo macho largo		Ninguno	70 mm	
A-445100	Adaptador sencillo hembra		15 Nm	60 mm	

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
A-433110	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

Per il limite di peso e il livello di attività, vedere la **tabella 2**.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Avvertenza: assicurarsi che il tubo sia completamente inserito nel giunto per morsetto tubo prima di serrarlo.

Gjelder bare for enkeltstående hannadaptere korte (A-433110, A-435110):

Avvertenza: non tagliare l'adattatore.

Applicabile ad altri dispositivi nella **Tabella 1**:

Taglio del tubo:

1. Fermare il tubo con una maschera da taglio o inserirlo in una tagliatubi.
Attenzione: un serraggio troppo forte può danneggiare il dispositivo.
2. Tagliare il tubo dritto e perpendicolare. **Avvertenza:** non tagliare il giunto più corto della lunghezza di taglio minima, vedere la **Tabella 1**.
3. Rimuovere tutte le sbavature e inserire il tubo completamente nel giunto.

Passaggio aggiuntivo per i giunti singoli piramidali femmina:

4. **Avvertenza:** per un fissaggio sicuro, applicare un frenafili a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata, vedere la **tabella 1**.
5. **Avvertenza:** quando è necessario un allineamento estremo, utilizzare le viti d'arresto prolungate in dotazione per ottenere un fissaggio sicuro.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 1**.

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco.

Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce e asciugare con un panno dopo l'esposizione ad altri liquidi e sostanze chimiche o in caso di esposizione accidentale a sabbia, polvere o sporco.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesì completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Materiale	Coppia di torsione	Condizioni ambientali	Lunghezza taglio minima
			Viti d'arresto		
A-433110	Giunto singolo piramidale maschio corto	Alluminio e acciaio inossidabile	Nessuno	Weatherproof (resistente alle intemperie)	Non tagliare
A-433120	Giunto singolo piramidale maschio lungo		Nessuno		70 mm
A-442100	Giunto singolo piramidale femmina corto	Alluminio	15 Nm		60 mm
A-442110	Giunto singolo piramidale femmina lungo		15 Nm	60 mm	
A-442420	Giunto singolo piramidale femmina offset 5 mm		15 Nm	64 mm	
A-435110	Giunto singolo piramidale maschio corto	Titanio	Nessuno	Waterproof (impermeabile)	Non tagliare
A-435120	Giunto singolo piramidale maschio lungo		Nessuno		70 mm
A-445100	Giunto singolo piramidale femmina		15 Nm		60 mm

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
A-433110	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

For vektgrense og belastningsnivå, se **tabell 2**.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Advarsel: Forsikre deg om at røret er satt helt inn i rørklemmeadapteren før du strammer til.

Gjelder bare for enkeltstående hannadaptere korte (A-433110, A-435110):

Advarsel: Ikke kutt adapteren.

Gjelder for andre enheter i **tabell 1**:

Kutting av røret:

1. Fest røret med en kappejigg eller plasser det i en rørkutter.

Forsiktig: Hvis du klemmer for hardt, kan det skade enheten.

2. Kapp røret rett og vinkelrett.

Advarsel: Ikke kutt adapteren kortere enn minimum kuttelengde, se **tabell 1**.

3. Fjern alle grader, og sett røret helt inn i adapteren.

Ytterligere trinn for enkeltstående hannadaptere:

4. **Advarsel:** For å oppnå sikkert feste skal du bruke gjengelås med middels styrke og trekke til to ganger med anbefalt dreiemoment, se **tabell 1**.

5. **Advarsel:** Når omfattede justering er nødvendig, må du bruke de forlengede settskruene som følger med, for å oppnå sikkert feste.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

MILJØBETINGELSER

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 1**.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f.eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann og tørk med en klut etter eksponering for andre væsker og kjemikalier eller ved utilsiktet eksponering for sand, støv eller smuss.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Materiale	Strammings- moment	Miljøbetingelser	Minimum kuttelengde
			Festeskruer		
A-433110	Enkeltstående hannadapter kort	Aluminium og rustfritt stål	Ingen	Værbestandig	Ikke kutt
A-433120	Enkeltstående hannadapter lang		Ingen		70 mm
A-442100	Enkeltstående hunnadapter kort	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Enkeltstående hunnadapter lang		15 Nm		60 mm
A-442420	Enkeltstående hunnadapter 5 mm forskyvning		15 Nm		64 mm
A-435110	Enkeltstående hannadapter kort	Titan	Ingen		Vanntett
A-435120	Enkeltstående hannadapter lang		Ingen	70 mm	
A-445100	Enkeltstående hunnadapter		15 Nm	60 mm	

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delennr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
A-433110	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!



Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i **Tabel 1**.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

Angående vægtgrænse og belastningsniveau, se **tabel 2**.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Advarsel: Sørg for, at slangen er ført helt ind i slangeklemmeadapteren inden tilspænding.

Gælder kun for korte han-enkeltadptere (A-433110, A-435110):

Advarsel: Adapteren må ikke beskæres.

Gælder for andre enheder i **Tabel 1**:

Beskæring af røret:

1. Afklem røret med en skærevinkel eller sæt det i en rørskeer.
Forsigtig: Hvis enheden klemmes for hårdt, kan det beskadige den.
2. Skær røret lige og vinkelret over.
Advarsel: Beskær ikke adapteren kortere end den mindste skærelængde, se **Tabel 1**.
3. Fjern alle grater, og sæt røret helt ind i adapteren.

Yderligere trin for Hun-enkeltadptere:

4. **Advarsel:** For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en gevindsikring af middel styrke to gange til at spænde til den nominelle tilspænding, se **Tabel 1**.
5. **Forsigtig:** Når ekstrem justering er nødvendig, anvendes de medfølgende forlængede sætskruer til at opnå solid fastgøring.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

OMGIVENDE FORHOLD

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 1**.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f.eks. regn), men nedsækning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand, og tør med en klude efter eksponering for andre væsker og kemikalier eller i tilfælde af utilsigtet eksponering for sand, støv eller snavs.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet.

Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

SPECIFIKATIONER

Table 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment	Miljøforhold	Minimums-skærelængde
			Sætskruer		
A-433110	Kort han-enkeltadapter	Aluminium og rustfrit stål	Intet	Vejrbestandig	Beskær ikke
A-433120	Lang han-enkeltadapter		Intet		70 mm
A-442100	Kort hun-enkeltadapter	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Lang hun-enkeltadapter		15 Nm		60 mm
A-442420	5 mm forskudt hun-enkeltadapter		15 Nm		64 mm
A-435110	Kort han-enkeltadapter	Titanium	Intet		Vandtæt
A-435120	Lang han-enkeltadapter		Intet	70 mm	
A-445100	Hun-enkeltadapter		15 Nm	60 mm	

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur 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 belastningscykluser.

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

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
A-433110	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!





Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protesssystem 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 ortopedingenjör.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

Indikationer och målpatientgrupp

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

För viktbegränsning 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 Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning: Se till att protesröret är helt isatt i röradaptern innan du drar åt.

Gäller endast för Enskild hanadapter Kort (A-433110, A-435110):

Varning: Kapa inte adaptern.

Gäller för andra enheter i **Tabell 1**:

Kapning av röret:

1. Kläm fast röret med en skärjigg eller lägg i en rörskårare.

Varning: Enheten kan skadas om den kläms fast för hårt.

2. Skär av röret rakt och vinkelrätt.

Varning: Kapa inte adaptern kortare än minsta kapningslängd, se **Tabell 1**.

3. Ta bort alla sågspån och för in röret helt i adaptern.

Ytterligare steg för Enskild honadapter:

4. **Varning:** För säker infästning använder du ett medelstarkt gängläsningsmedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.
5. **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. Torka med en trasa efter rengöring.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning 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.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhets-specifikationer

Delnr	Beskrivning	Material	Åtdragnings- moment	Miljöförhållanden	Minsta skärlängd
			Inställnings- skruvar		
A-433110	Enskild hanadapter, kort	Aluminium och rostfritt stål	Ingen	Väderbeständig	Kapa inte
A-433120	Enskild hanadapter, lång		Ingen		70 mm
A-442100	Enskild honadapter, kort	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Enskild honadapter, lång		15 Nm		60 mm
A-442420	Enskild honadapter, 5 mm förskjutning		15 Nm		64 mm
A-435110	Enskild hanadapter, kort	Titan	Ingen		Vattentät
A-435120	Enskild hanadapter, lång		Ingen	70 mm	
A-445100	Enskild honadapter		15 Nm	60 mm	

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats 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	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
A-433110	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Για το όριο βάρους και το επίπεδο κρούσης, δείτε τον **Πίνακα 2**.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον προσαρμογέα σφινγκτήρα του σωλήνα πριν τον σφίξετε.

Ισχύει μόνο για τους αρσενικούς μονούς προσαρμογείς κοντούς (A-433110, A-435110):

Προειδοποίηση: Μην κόβετε τον προσαρμογέα.

Ισχύει για άλλα προϊόντα στον **Πίνακα 1:**

Κοπή του σωλήνα:

1. Σφίξτε τον σωλήνα με βοηθητικό οδηγό ή τοποθετήστε σε κόφτη σωλήνων.

Προσοχή: Το πολύ έντονο σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

2. Κόψτε τον σωλήνα ευθεία και κάθετα.

Προειδοποίηση: Μην κόβετε τον προσαρμογέα μικρότερο από το ελάχιστο μήκος κοπής, δείτε τον **Πίνακα 1**.

3. Αφαιρέστε όλα τα ρινίσματα και τοποθετήστε ολόκληρο τον σωλήνα στον προσαρμογέα.

Πρόσθετο βήμα για θηλυκούς μονούς προσαρμογείς:

- 4. Προειδοποίηση:** Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε την ονομαστική ροπή δύο φορές, δείτε τον **Πίνακα 1**.
- 5. Προειδοποίηση:** Όταν απαιτείται ακραία ευθυγράμμιση, χρησιμοποιήστε τις παρεχόμενες διεσταλμένες βίδες στερέωσης για να επιτύχετε ασφαλή στερέωση.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 1**. Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό και στεγνώστε με ένα πανί μετά από έκθεση σε άλλα υγρά ή χημικά ή σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άμμο, σκόνη ή βρωμιά.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 – Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Υλικό	Ροπή σύσφιγξης	Συνθήκες περιβάλλοντος	Ελάχιστο μήκος κοπής
			Βίδες ρύθμισης		
A-433110	Αρσενικός μονός προσαρμογέας κοντός	Αλουμίνιο και ανοξείδωτος χάλυβας	Καμία	Παντός καιρού	Μην κόβετε
A-433120	Αρσενικός μονός προσαρμογέας μακρύς		Καμία		70 mm
A-442100	Θηλυκός μονός προσαρμογέας κοντός	Αλουμίνιο	15 Nm		60 mm
A-442110	Θηλυκός μονός προσαρμογέας μακρύς		15 Nm		60 mm
A-442420	Θηλυκός μονός προσαρμογέας με αντιστάθμιση 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Αρσενικός μονός προσαρμογέας κοντός	Τιτάνιο	Καμία		Μην κόβετε
A-435120	Αρσενικός μονός προσαρμογέας μακρύς		Καμία		70 mm
A-445100	Θηλυκός μονός προσαρμογέας		15 Nm	60 mm	

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

Πίνακας 2 – Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 – Κείμενο επισήμανσης
A-433110	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Varoitus: varmista, että letku on työnnetty kokonaan letkukiinnikeadapteriin ennen kiristämistä.

Koskee vain lyhyitä yksittäisiä urosadaptereita (A-433110, A-435110):

Varoitus: älä leikkaa sovitinta.

Koskee muita **taulukon 1** laitteita:

Putken lyhentäminen:

1. Kiinnitä putki katkaisujigiin tai putkileikkuriin.

Huomio: Liiallinen puristusvoima voi vahingoittaa laitetta.

2. Katkaise putki tasaisesti ja kohtisuoraan.

Varoitus: älä katkaise adapteria pienintä leikkauspituutta lyhyemmäksi, katso **taulukko 1**.

3. Poista mahdolliset jäysteet ja työnnä putki adapterin pohjaan saakka.

Lisävaihe yksittäisille naarasadaptereille:

4. **Varoitus:** varmista kiinnitys lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti nimellismomenttiin **taulukon 1** mukaisesti.

5. **Varoitus:** jos suuntaus ääriasennossa on välttämätön, käytä pitkiä kiinnitysruuveja, jotta kiristys on riittävä.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuonia.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä ja kuivaa liinalla, jos se on altistunut muille nesteille ja kemikaaleille tai jos se on altistunut vahingossa hiekalle, pölylle tai lialle.

HUOLTO

Terveysthuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Kiristys-	Käyttöolosuhteet	Pienin leikkauspituus
			momentti		
			Kiinnitys-		
			sruuvit		
A-433110	Yksittäinen urosadapteri, lyhyt	Alumiini ja ruostumaton teräs	Ei mitään	Säänkestävä	Ei saa lyhentää
A-433120	Yksittäinen urosadapteri, pitkä		Ei mitään		70 mm
A-442100	Yksittäinen naarasadapteri, lyhyt	Alumiini	15 Nm		60 mm
A-442110	Yksittäinen naarasadapteri, pitkä		15 Nm		60 mm
A-442420	Yksittäinen naarasadapteri, 5 mm:n siirto		15 Nm		64 mm
A-435110	Yksittäinen urosadapteri, lyhyt	Titaani	Ei mitään		Vedenkestävä
A-435120	Yksittäinen urosadapteri, pitkä		Ei mitään	70 mm	
A-445100	Yksittäinen naarasadapteri		15 Nm	60 mm	

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuoteno	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
A-433110	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau **tabel 2**.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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 gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Waarschuwing: controleer of de buis volledig in de buisklemadapter is gestoken voordat u deze vastmaakt.

Alleen van toepassing op de Male Single Adapters Short (A-433110, A-435110):

Waarschuwing: snij de adapter niet af.

Van toepassing op andere hulpmiddelen in **tabel 1**:

De buis afsnijden:

1. Zet de buis vast met een snijmal of plaats deze in een buissnijder.
Let op: te hard vastklemmen kan het hulpmiddel beschadigen.
2. Snijd de buis recht en loodrecht af.
Waarschuwing: snijd de adapter niet korter dan de minimale snijlengte; zie **tabel 1**.
3. Verwijder alle bramen en steek de buis volledig in de adapter.

Extra stap voor Female Single Adapters:

4. **Waarschuwing:** gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel aan; zie **tabel 1**.
5. **Waarschuwing:** als extreme uitlijning nodig is, gebruikt u de meegeleverde langere stelschroeven voor een stevige bevestiging.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Zie **tabel 1** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water en droog af met een doek na blootstelling aan andere vloeistoffen en chemicaliën, of bij abusievelijke blootstelling aan zand, stof of vuil.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

SPECIFICATIES

Tabel 1 – Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Aanhaalmoment	Omgevings-omstandigheden	Minimale snijlengte	
			Stelschroeven			
A-433110	Male Single Adapter Short	Aluminium en roestvrij staal	Geen	Weerbestendig	Niet afsnijden	
A-433120	Male Single Adapter Long		Geen		70 mm	
A-442100	Female Single Adapter Short	Aluminium	15 Nm		60 mm	
A-442110	Female Single Adapter Long		15 Nm		60 mm	
A-442420	Female Single Adapter 5mm offset		15 Nm		64 mm	
A-435110	Male Single Adapter Short	Titanium	Geen		Waterbestendig	Niet afsnijden
A-435120	Male Single Adapter Long		Geen			70 mm
A-445100	Female Single Adapter		15 Nm			60 mm

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur 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.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
A-433110	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	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-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS



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 Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

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

Apenas aplicável aos Adaptadores Individuais Macho Curtos (A-433110, A-435110):

Aviso: Não cortar o adaptador.

Aplicável a outros dispositivos na **Tabela 1:**

Cortar o tubo:

1. Fixe o tubo com um gabarito de corte ou num cortador de tubo.
Atenção: Apertar em demasia pode danificar o dispositivo.
2. Corte o tubo a direito e perpendicularmente.
Aviso: Não corte o adaptador mais curto do que o comprimento de corte mínimo; consulte a **Tabela 1.**
3. Remova todas as rebarbas e insira totalmente o tubo no adaptador.

Passo adicional para Adaptadores Individuais Fêmea:

4. **Aviso:** para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1.**
5. **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 condições climatéricas 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 acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa e secar com um pano após qualquer exposição a outros líquidos e químicos, bem como em caso de exposição acidental a areia, pó ou sujidade.

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

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto	Condições ambientais	Comprimento mínimo de corte
			Parafusos de fixação		
A-433110	Adaptador Individual Macho Curto	Alumínio e aço inoxidável	Nenhum	À prova de condições climáticas	Não cortar
A-433120	Adaptador Individual Macho Comprido		Nenhum		70 mm
A-442100	Adaptador Individual Fêmea Curto	Alumínio	15 Nm		60 mm
A-442110	Adaptador Individual Fêmea Comprido		15 Nm		60 mm
A-442420	Adaptador Individual Fêmea com compensação de 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Adaptador Individual Macho Curto	Titânio	Nenhum		À prova de água
A-435120	Adaptador Individual Macho Comprido		Nenhum	70 mm	
A-445100	Adaptador Individual		15 Nm	60 mm	

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 Össur 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.

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.

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
A-433110	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	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-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 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.



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **tabela 1**.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

Informacje o limicie wagi i poziomie aktywności podano w **tabeli 2**.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Ostrzeżenie: przed dokręceniem upewnić się, że rurka jest całkowicie włożona do adaptera zacisku rurki.

Dotyczy wyłącznie wyrobu Adapter pojedynczy męski — krótki (A-433110, A-435110):

Ostrzeżenie: nie przecinać adaptera.

Dotyczy innych wyrobów wymienionych w **tabeli 1**:

Przecinanie rurki:

1. Zaciśnąć rurkę szablonem tnącym lub w narzędziu do przecinania rurek.
Uwaga: zbyt mocne zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie wyrobu.
2. Przeciąć rurkę prosto i w kierunku prostopadłym.
Ostrzeżenie: nie przycinać adaptera na długość, która jest krótsza niż minimalna długość cięcia, patrz **Tabela 1**.
3. Usunąć wszystkie obrzynki i całkowicie włożyć rurkę do adaptera.

Dodatkowy krok w przypadku wyrobu Adapter pojedynczy żeński:

4. **Ostrzeżenie:** aby zapewnić bezpieczne mocowanie, użyj uszczelniacza gwintów o średniej wytrzymałości i dwukrotnie zastosuj nominalny moment obrotowy, patrz **tabela 1**.
5. **Ostrzeżenie:** gdy konieczne jest wyjątkowo dokładne wyrównanie, należy użyć dołączonych przedłużonych śrub nastawczych, aby uzyskać bezpieczne mocowanie.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

WARUNKI OTOCZENIA

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 1**.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami i chemikaliami lub w przypadku przypadkowego wystawienia na działanie piasku, kurzu lub brudu czyścić świeżą wodą i wysuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Materiał	Moment dokręcania	Warunki otoczenia	Minimalna długość cięcia
			Śruby ustalające		
A-433110	Adapter pojedynczy męski — krótki	Aluminium i stal nierdzewna	Brak	Odporność na warunki atmosferyczne	Nie przecinać
A-433120	Adapter pojedynczy męski — długi		Brak		70 mm
A-442100	Adapter pojedynczy żeński — krótki	Aluminium	15 Nm		60 mm
A-442110	Adapter pojedynczy żeński — długi		15 Nm		60 mm
A-442420	Adapter pojedynczy żeński z przesunięciem 5 mm		15 Nm		64 mm
A-435110	Adapter pojedynczy męski — krótki	Tytan	Brak		Wodoodporność
A-435120	Adapter pojedynczy męski — długi		Brak	70 mm	
A-445100	Adapter pojedynczy żeński		15 Nm	60 mm	

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

Tabela 2 — Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 — Tekst etykiety
A-433110	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 — P5 — 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 — P7 — 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı komponenti olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ağırlık limiti ve darbe seviyesi için bkz. **Tablo 2**.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımını için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Uyarı: Sıkmadan önce tüpün, T p Kelep esi Adapt r ne tam olarak yerleřtirildiđinden emin olun.

Ařađıdakiler yalnızca Kısa Erkek Tek Adaptörler (A-433110, A-435110) için geçerlidir:

Uyarı: Adaptörü kesmeyin.

Ařađıdakiler **Tablo 1**'deki diđer cihazlar için geçerlidir:

Tüpün kesilmesi:

1. Tüpü, bir kesme düzeneđi ile kelep eyleyin veya bir t p kesme aletinin içine yerleřtirin.

Dikkat: Çok sert kelep elemek cihaza zarar verebilir.

2. Tüpü düz ve dik olarak kesin.

Uyarı: Adaptörü minimum kesme uzunluđundan daha kısa kesmeyin, bkz. **Tablo 1**.

3. Tüm çapakları giderin ve tüpü adaptöre tamamen yerleřtirin.

Diři Tek Adaptörler için ek adım:

4. **Uyarı:** Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal tork uygulayın, bkz. **Tablo 1**.

5. **Uyarı:** Ařırı ayar gerektiđinde, güvenli bir bađlantı elde etmek için sađlanan uzatılmıř ayar vidalarını kullanın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulaın.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 1**.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara veya kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Malzeme	Sıkma Torku	Çevresel Koşullar	Minimum Kesme Uzunluğu
			Ayar vidaları		
A-433110	Kısa Erkek Tek Adaptör	Alüminyum ve Paslanmaz Çelik	Hiçbiri	Hava şartlarına dayanıklı	Kesmeyin
A-433120	Uzun Erkek Tek Adaptör		Hiçbiri		70 mm
A-442100	Kısa Dişi Tek Adaptör	Alüminyum	15 Nm		60 mm
A-442110	Uzun Dişi Tek Adaptör		15 Nm		60 mm
A-442420	5 mm ofsetli Dişi Tek Adaptör		15 Nm		64 mm
A-435110	Kısa Erkek Tek Adaptör	Titanyum	Hiçbiri		Suya dayanıklı
A-435120	Uzun Erkek Tek Adaptör		Hiçbiri	70 mm	
A-445100	Dişi Tek Adaptör		15 Nm	60 mm	

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

Tablo 2 – Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
A-433110	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Значения предельного веса и уровня ударной нагрузки см. в **табл. 2**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Предупреждение. Перед затяжкой убедитесь, что трубка полностью вставлена в трубный адаптер-хомут.

Применимо только к одиночным адаптерам-винтам (короткие) (A-433110, A-435110):

Предупреждение. Не обрезайте адаптер.

Применимо к другим устройствам **табл. 1.**

Обрезание трубки:

1. Зажмите трубку в тисках для резки или вставьте в труборез.
Внимание! Слишком сильное сжатие может повредить устройство.
2. Отрежьте трубку прямо и перпендикулярно.
Предупреждение. Не обрезайте адаптер короче минимальной длины резки, см. **табл. 1.**
3. Удалите все заусенцы и полностью вставьте трубку в адаптер.

Дополнительный шаг для одиночных адаптеров-гаек.

4. **Предупреждение.** Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом, см. **табл. 1.**
5. **Предупреждение.** Если необходима дополнительная юстировка, для надежного крепления используйте прилагаемые удлиненные установочные винты.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Посмотрите в **табл. 1**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи.

Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями и химикатами или при случайном контакте с песком, пылью либо грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Материал	Момент затяжки	Окружающие условия	Минимальная длина обрезки
			Регулируемые винты		
A-433110	Одиночный адаптер-винт, короткий	Алюминий и нержавеющая сталь	Нет	Всепогодный	Не обрезать
A-433120	Одиночный адаптер-винт, длинный		Нет		70 mm
A-442100	Одиночный адаптер-гайка, короткий	Алюминий	15 Н-м		60 mm
A-442110	Одиночный адаптер-гайка, длинный		15 Н-м		60 mm
A-442420	Одиночный адаптер-гайка, смещение 5 мм		15 Н-м		64 mm
A-435110	Одиночный адаптер-винт, короткий	Титан	Нет		Водонепроницаемый
A-435120	Одиночный адаптер-винт, длинный		Нет	70 mm	
A-445100	Одиночный адаптер-гайка		15 Н-м	60 mm	

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания *Össur* не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
A-433110	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328-P5-100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328-P7-166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムの接続コンポーネントとして設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1**を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

重量制限と衝撃度については、**表 2**を参照してください。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

警告：締める前に、チューブがチューブクランプアダプターに奥まで挿入されていることを確認してください。

オスシングルアダプター、ショート (A-433110、A-435110) のみに適用：

警告：アダプターを切らないでください。

表1のその他のデバイスに適用：

チューブの切断：

1. チューブをカッティングジグで固定するか、チューブカッターに固定します。
注意：固定が強すぎると、デバイスが損傷するおそれがあります。
2. チューブをまっすぐ垂直に切断します。
警告：アダプターを最小カット長より短く切断しないでください。表1を参照してください。
3. すべてのバリを取り除いてから、チューブをアダプターに完全に挿入します。

メスシングルアダプターの追加手順：

4. **警告：**確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、定格トルクで2回締めます。表1を参照してください。
5. **警告：**終端のアライメントが必要な場合は、付属の延長止めねじを使用して確実に固定します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表1でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大3mの深さの水に1時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体および化学薬品にさらされた後や、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

仕様

表 1 – デバイスの仕様

部品番号	説明	素材	締め付けトルク	環境条件	最小カット長
			止めねじ		
A-433110	オスシングルアダプター、ショート	アルミニウムおよびステンレスチール	なし	耐候性	切断しないこと
A-433120	オスシングルアダプター、ロング		なし		70 mm
A-442100	メスシングルアダプター、ショート	アルミニウム	15 Nm		60 mm
A-442110	メスシングルアダプター、ロング		15 Nm		60 mm
A-442420	メスシングルアダプター、5 mmオフセット		15 Nm		64 mm
A-435110	オスシングルアダプター、ショート	チタン	なし		防水性
A-435120	オスシングルアダプター、ロング		なし	70 mm	
A-445100	メスシングルアダプター		15 Nm	60 mm	

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3年から5年の使用年数に相当します。

表 2 – 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
A-433110	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

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

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：在拧紧之前，请确保腿管完全插入到管夹连接件中。

仅适用于阳型单向连接件短款（A-433110，A-435110）：

警告：请勿切割连接件。

适用于表 1 之中的其它器械：

切割连接管：

1. 用切割夹具夹紧连接管，或将其放入连接管切割器。
注意：过度夹紧可能会损坏器械。
2. 直线垂直切割连接管。
警告：切割连接件时，切勿让长度小于最小切割长度，参见表 1。
3. 去除所有毛刺，然后将连接管完全插入连接件。

阴型单向连接件附加步骤：

4. **警告：**为牢靠地紧固，须涂抹中等强度的螺纹锁固定胶，并采用额定扭矩拧紧两次，参见表 1。
5. **警告：**当需要进行极限对线时，使用提供的加长定位螺丝来实现稳妥紧固。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 1。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体和化学品后，或不慎接触沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	材料	拧紧扭矩	环境条件	最小切割长度
			定位螺钉		
A-433110	阳型单向连接件 (短款)	铝和不锈钢	无	全天候	请勿切割
A-433120	阳型单向连接件 (长款)		无		70 毫米
A-442100	阴型单向连接件 (短款)	铝	15 Nm		60 毫米
A-442110	阴型单向连接件 (长款)		15 Nm	60 毫米	
A-442420	阴型单向连接件, 5 毫米平移		15 Nm	64 毫米	
A-435110	阳型单向连接件 (短款)	钛	无	防水	请勿切割
A-435120	阳型单向连接件 (长款)		无		70 毫米
A-445100	阴型单向连接件		15 Nm		60 毫米

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
A-433110	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말



의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 조이기 전에 튜브가 튜브 클램프 어댑터에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.

짧은 단일 어댑터(수)에 한해 적용(A-433110, A-435110):

경고: 어댑터를 절단하지 마십시오.

표 1의 다른 장치에 적용:

튜브 절단:

1. 절단 지점으로 튜브를 고정하거나 튜브 커터에 넣습니다.
주의: 너무 세게 조이면 장치가 손상될 수 있습니다.
2. 튜브를 수직으로 반듯하게 자릅니다.
경고: 어댑터를 최소 절단 길이보다 짧게 절단하지 마십시오(표1 참조).
3. 모든 버를 분리하고 튜브를 어댑터에 완전히 삽입합니다.

단일 어댑터(암)에 적용되는 추가 단계:

4. 경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. 표 1을(를) 참조하십시오.
5. 경고: 완벽한 정렬이 필요하다면 제공된 확장 고정 나사를 사용하여 단단히 잠그십시오.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체 또는 화학 물질에 노출되거나 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	소재	조임 토크	환경 조건	최소 절단 길이
			고정 나사		
A-433110	짧은 단일 어댑터(수)	알루미늄 및 스테인리스 스틸	없음	생활방수	절단 금지
A-433120	긴 단일 어댑터(수)		없음		70 mm
A-442100	짧은 단일 어댑터(암)	알루미늄	15Nm		60 mm
A-442110	긴 단일 어댑터(암)		15Nm		60 mm
A-442420	단일 어댑터 (암) 5mm 오프셋		15Nm		64 mm
A-435110	짧은 단일 어댑터(수)	티타늄	없음		방수
A-435120	긴 단일 어댑터(수)		없음	70 mm	
A-445100	단일 어댑터 (암)		15Nm	60 mm	

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
A-433110	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100kg	ISO 10328 - P5 - 100kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166kg	ISO 10328 - P7 - 166kg
A-435120			
A-445100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic

Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

