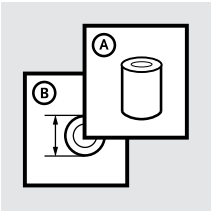
Instructions for Use



ÖSSUR®

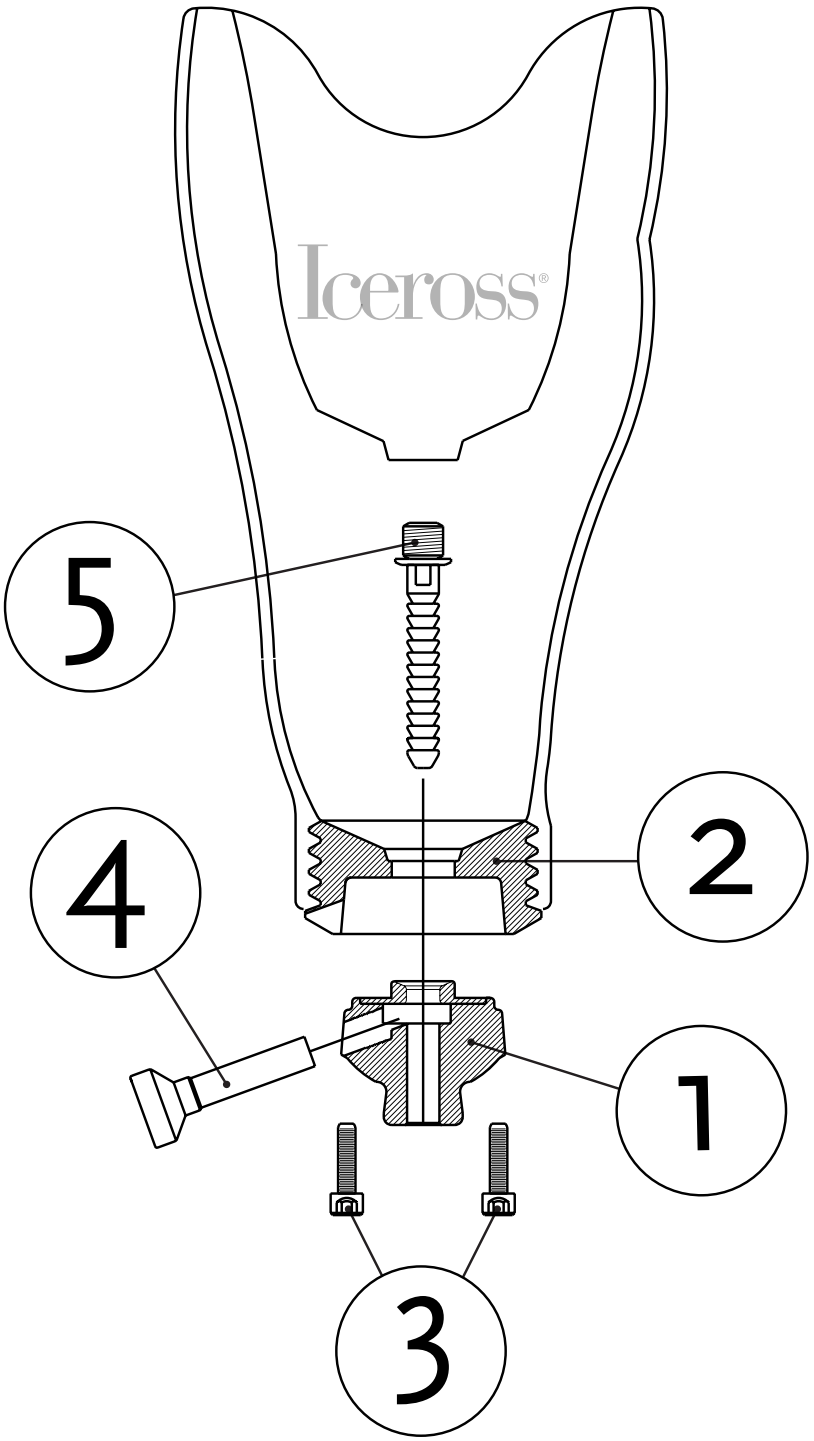
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Icelock® 125 Ratchet



EN | Instructions for Use 4
DE | Gebrauchsanweisung 7
FR | Notice d'utilisation 11
ES | Instrucciones para el uso 14
IT | Istruzioni per l'uso 18
NO | Bruksanvisning 22
DA | Brugsanvisning 25
SV | Bruksanvisning 28
EL | Οδηγίες Χρήσης 32
FI | Käyttöohjeet 35
NL | Gebruiksaanwijzing 39
PT | Instruções de Utilização 43
PL | Instrukcja użytkowania 46
TR | Kullanım Talimatları 50
RU | Инструкция по использованию 53
JA | 取扱説明書 57
ZH | 中文说明书 60
KO | 사용 설명서 63
CS | Návod k použití 66
SK | Indikácie použitia 70
RO | Indicații de utilizare 73
HR | Upute za uporabu 77
HU | Használati javallat 80
BG | Указания за употреба 84
SL | Indikácie pre použitie 87
UA | Інструкція з використання 91
AR | تعليمات الاستخدام 94

1



ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a mechanical lock used to connect and release a locking liner into a prosthetic socket.

Components **(Fig. 1)**

1. Lock Body
2. Puck
3. Screws
4. Pin
5. Attachment Pin

INTENDED USE

The device is intended to connect and release to a prosthetic system that replaces a missing limb
Suitability of the device f or the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for moderate impact use, e.g., walking.
The weight limit for the device is 120 kg.

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 components and replacement parts in combination with this device. Use of other components may affect safety and performance of the device.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Align the Lock Body in the Puck. Apply medium strength threadlocker on the four Screws and torque them to 10 Nm.

Release unit

Shorten the release tube and Pin equally to the required length. Insert the Pin into the tube and screw the tube firmly and completely into the hole.

Attachment Pin

Apply Loctite 410/411 onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the Locking Liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.
Warning: Ensure that the pin is fully engaged. Extended use of the device without full engagement may affect safety and performance of the device.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.
Unscrew the Release Unit, blow with compressed air alternately between the Pin hole and the hole for the Release Unit.
Caution: Do not use lubricant or any cleaning material. Only use air. Regular cleaning is necessary to prevent compromise on function of locking mechanism.

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.
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.

MAINTENANCE

Warning: Inspect the lock and pin for wear at least once per year or if there is a change or loss in functionality. In case of wear, replace both lock and pin. Excessive wear may cause loss of suspension and an increased risk of falling.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um eine mechanisches Verrieglungssystem, das zum Verbinden und Lösen eines Locking-Liners in einem Prothesenschaft verwendet wird.

Komponenten **(Abb. 1)**

1. Verschlusskörper
2. Verbindungselement
3. Schrauben
4. Auslösestift
5. Pin

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für den Anschluss und die Befestigung an ein Prothesensystem vorgesehen, das eine fehlende Extremität ersetzt

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 120 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische 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 zusammen mit diesem Produkt nur Össur-Bauteile und -Ersatzteile. Die Verwendung anderer Bauteile kann die Sicherheit und die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Richten Sie den Verschlusskörper im Puck aus. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die vier Schrauben auf und ziehen Sie sie mit 10 Nm an.

Auslöseeinheit

Kürzen Sie den Röhrchen und den Auslösestift gleichsam auf die benötigte Länge. Schieben Sie den Auslösestift in das Röhrchen und drehen Sie das Röhrchen fest vollständig in das Loch.

Pin

Gewinde des Pins mit Loctite 410/411 versehen und in den Locking-Liner einschrauben. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Pin vollständig eingerastet ist. Eine längere Verwendung des Produkts, ohne dass der Pin vollständig eingerastet ist, kann die Sicherheit und Leistung des Produkts beeinträchtigen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

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.

WARTUNG

Warnung: Überprüfen Sie das Verriegelungssystem und den Pin mindestens einmal jährlich bzw. bei Veränderungen oder Verlust der Funktionalität auf Verschleiß. Bei Verschleiß sowohl das

Verrieglungssystem als auch den Pin austauschen. Übermäßiger Verschleiß kann zu einem Nachlassen des Haftvermögens und zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un verrou mécanique utilisé pour verrouiller et déverrouiller un manchon Locking dans une emboîture prothétique.

Composants **(Fig. 1)**

1. Corps du verrou
2. Amortisseur à disque
3. Vis
4. Plongeur
5. Plongeur de fixation

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre 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.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 120 kg.

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 composants et des pièces de rechange Össur avec ce dispositif. L'utilisation d'autres composants peut nuire à la sécurité et aux performances du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Aligner le corps du verrou dans l'amortisseur à disque. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne sur les quatre vis et les serrer à 10 Nm.

Dispositif de déverrouillage

Raccourcir le tube de déverrouillage et le plongeur à la même longueur souhaitée. Insérer le plongeur dans le tube et visser le tube fermement et complètement dans le trou.

Plongeur de fixation

Appliquer de la colle Loctite 410/411 sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon Locking. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.

Avertissement : s'assurer que le plongeur est complètement enclenché. Une utilisation prolongée du dispositif sans avoir complètement enclenché le plongeur peut nuire à la sécurité et aux performances du dispositif.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Dévisser le dispositif de déverrouillage, souffler avec de l'air comprimé en alternance entre le trou du plongeur et le trou du dispositif de déverrouillage.
Attention : ne pas utiliser de lubrifiant ou de produit de nettoyage. Utiliser uniquement de l'air. Un nettoyage régulier est nécessaire pour éviter de compromettre le fonctionnement du mécanisme de verrouillage.

Conditions environnementales
Le dispositif résiste aux intempéries.
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.

ENTRETIEN
Avertissement : vérifier l'usure du verrou et du plongeur au moins une fois par an, ou en cas de changement ou de perte de fonctionnalité. En cas d'usure, remplacer le verrou et le plongeur. Une usure excessive peut entraîner une perte de suspension et une augmentation du risque de chute.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un sistema de bloqueo mecánico que se utiliza para conectar y liberar un liner de bloqueo en un encaje protésico.

Componentes **(Fig. 1)**

1. Cuerpo de bloqueo
2. Puck
3. Tornillos
4. Pin
5. Pin de fijación

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para conectar y desconectar un sistema protésico que reemplaza una extremidad 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.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo es de 120 kg.

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: Utilice únicamente componentes y piezas de recambio Össur en combinación con este dispositivo. El uso de otros componentes puede afectar la seguridad y el rendimiento del mismo.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Alinee el cuerpo del bloqueo en el puck. Aplique un bloqueador de roscas de resistencia media en los cuatro tornillos y apriételos a 10 Nm.

Unidad de liberación

Acorte el tubo de liberación y el pin por igual a la longitud deseada. Inserte el pin en el tubo y atornille el tubo de manera firme y por completo en el orificio.

Pin de fijación

Aplique Loctite 410/411 en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner de bloqueo. Apriete el pin de fijación a 4 Nm.
Precaución: Asegúrese de que el pin esté completamente acoplado. El uso prolongado del dispositivo sin un acoplamiento completo puede afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo. Desenrosque la unidad de desbloqueo, aplique aire comprimido alternativamente entre el orificio del pin y el orificio para la unidad de desbloqueo.
Precaución: No utilice lubricante ni ningún material de limpieza. Utilice solo aire. Es necesario realizar una limpieza regular para evitar que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo se vea comprometido.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
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.

MANTENIMIENTO

Advertencia: Revise el desgaste del bloqueo y el pin al menos una vez al año o si se produce algún cambio o pérdida de funcionalidad. En caso de desgaste, sustituya el bloqueo y el pin. El desgaste excesivo puede provocar la pérdida de suspensión y un mayor riesgo de caídas.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un attacco meccanico utilizzato per collegare e sbloccare una cuffia Locking (a bloccaggio) in un'invasatura protesica.

Componenti **(Fig. 1)**

1. Corpo dell'attacco
2. Ammortizzatore a disco
3. Viti
4. Perno
5. Perno di collegamento

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto 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.

Indicazioni per l’uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.
Il limite di peso per il dispositivo è di 120 kg.

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: utilizzare solo componenti e parti di ricambio Össur con questo dispositivo. L'uso di altri componenti può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Allineare il corpo dell’attacco nell’ammortizzatore a disco. Applicare il frenafiletti a media resistenza e serrare le quattro viti a 10 Nm.

Dispositivo di sblocco

Accorciare il tubo di sblocco e il perno alla lunghezza richiesta. Inserire il perno nel tubo e avvitare il tubo saldamente e completamente nel foro.

Perno di collegamento

Applicare Loctite 410/411 sulla parte filettata del perno di collegamento e avvitarlo nella cuffia Locking (a bloccaggio). Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.

Avvertenza: assicurarsi che il perno sia completamente inserito. L'uso prolungato del dispositivo senza il completo inserimento del perno può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Svitare il dispositivo di sblocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno e il foro per il dispositivo di sblocco.

Attenzione: non utilizzare lubrificanti o materiali per la pulizia. Utilizzare solo aria. È necessaria una pulizia regolare per evitare di compromettere il funzionamento del meccanismo di bloccaggio.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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.

MANUTENZIONE

Avvertenza: controllare l'usura dell'attacco e del perno almeno una volta all'anno o nel caso in cui la funzionalità risulti modificata o compromessa. In caso di usura, sostituire l'attacco e il perno. Un'usura eccessiva può causare la perdita di sospensione e aumentare il rischio di caduta.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en mekanisk lås som brukes til å koble til og frigjøre en låsefôring i en protesekontakt.

Komponenter **(fig. 1)**

1. Lock Body
2. Puck
3. Skruer
4. Bolt
5. Festepin

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende ekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.
Enhetens vektgrense er 120 kg.

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 kun Össur-komponenter og -reservedeler sammen med denne enheten. Bruk av andre komponenter kan påvirke sikkerheten og ytelsen til enheten.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Juster låsekroppen i pucken. Påfør gjengelås med middels styrke på de fire skruene, og stram til 10 Nm.

Løsne enheten

Forkort frigjøringsrøret og bolten til ønsket lengde. Sett pin inn i røret og skru røret godt fast og helt inn i hullet.

Festebolt

Påfør Loctite 410/411 på gjengene på festebolten og skru den inn i låsefôringen. Stram festebolten til 4 Nm.
Advarsel: Forsikre deg om at pinnen er godt festet. Langvarig bruk av enheten uten at pinnen er godt festet kan påvirke sikkerheten og ytelsen til enheten.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.
Skru ut utløserenheten, blås med trykkluft vekselvis mellom pinnehullet og hullet for utløserenheten.
Forsiktig: Ikke bruk smøremiddel eller noe rengjøringsmiddel. Bruk bare luft. Regelmessig rengjøring er nødvendig for å forebygge at låsemekanismens funksjon svekkes.

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.
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.

VEDLIKEHOLD

Advarsel: Inspiser låsen og pinnen for slitasje minst én gang i året, eller hvis det skjer en endring i eller tap av funksjonalitet. Ved slitasje skal både låsen og pinnen skiftes. Overdreven slitasje kan føre til tap av fjæring og økt risiko for å falle.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

Enheten 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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en mekanisk lås, der bruges til at forbinde og frigøre en låseliner i et protesehylster.

Komponenter **(fig. 1)**

1. Låseenhed
2. Puck
3. Skruer
4. Stift
5. Fastgøringsstift

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende ekstremitet
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang.
Vægtgrænsen for enheden er 120 kg.

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-komponenter og -reservedele i kombination med denne enhed. Brug af andre komponenter kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Justér låseenheden i pucken. Anvend gevindsikring af mellemstyrke på de fire skruer, og spænd dem til 10 Nm.

Udløserenhed

Afkort udløserrøret og stiften lige meget til den krævede længde. Sæt stiften i røret, og skru røret godt fast og helt ind i hullet.

Fastgørelsesstift

Påfør Loctite 410/411 i gevindet på fastgørelsesstiften, og skru den i låseforingen. Spænd fastgørelsesstiften til 4 Nm.
Advarsel: Sørg for, at stiften er helt i indgreb. Længerevarende brug af enheden uden fuldt indgreb kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.
Skru udløserenheden af, blæs med trykluft skiftevis mellem stifthullet og hullet til udløserenheden.
Forsigtig: Brug ikke smøremiddel eller nogen form for rengøringsmiddel. Brug kun luft.
Regelmæssig rengøring er nødvendig for at forhindre forringelse af låsefunktionen.

Omgivende forhold

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

VEDLIGEHOLDELSE

Advarsel: Efterse lås og stift for slitage mindst én gang om året, eller hvis der ses en ændring eller tab af funktion. Udskift både lås og stift i tilfælde af slitage. For meget slitage kan medføre tab af affjedring og øget risiko for fald.

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.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är ett mekaniskt lås som används för att ansluta och frigöra en låsliner i en proteshylsa.

Komponenter **(bild 1)**

1. Låskropp
2. Puck
3. Skruvar

4. Pinne
5. Låspinne

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att anslutas och frigöras till ett protessystem som ersätter en förlorad extremitet
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Viktgränsen för enheten är 120 kg.

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 komponenter och reservdelar från Össur i kombination med denna enhet. Användning av andra komponenter kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Rikta in låskroppen i pucken. Applicera medelstarkt gänglås på de fyra skruvarna och momentdra dem till 10 Nm.

Frigöringsenhet
Förkorta frigöringsröret och pinnen lika mycket till önskad längd. Sätt in pinnen i röret och skruva fast röret ordentligt och helt i hålet.

Låspinne
Applicera Loctite 410/411 på gängorna på låspinnen och skruva fast den i låslinern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.
Varning: Se till att pinnen sitter ordentligt. Långvarig användning av enheten utan att den sitter ordentligt kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.

ANVÄNDNING
Skötsel och rengöring
Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.
Skruva loss frigöringsenheten, blås med tryckluft växelvis mellan pinnhålet och hålet för frigöringsenheten.
Varning: Använd inte smörjmedel eller något rengöringsmedel. Använd endast luft.
Regelbunden rengöring är nödvändig för att förhindra försämring av låsmekanismens funktion.

Miljöförhållanden
Enheten är väderbeständig.
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.

UNDERHÅLL
Varning: Kontrollera låset och pinnen för slitage minst en gång per år eller om funktionen

förändras eller försämras. Vid slitage ska både lås och pinne bytas ut. Överdrivet slitage kan orsaka förlust av fjädring och ökad risk för fall.

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.

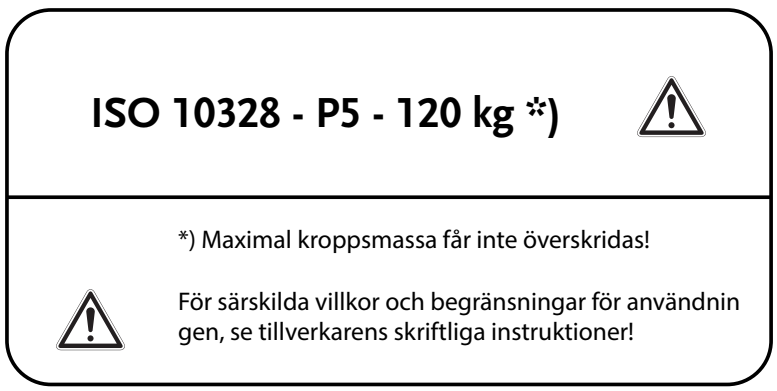
ANSVAR

Össur frånsäger 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.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια μηχανική κλειδαριά που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση και την απελευθέρωση μιας επένδυσης ασφάλισης σε μια προσθετική θήκη.

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**

1. Σώμα κλειδώματος
2. Δίσκος
3. Βίδες
4. Πείρος
5. Πείρος προσαρτήματος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται στο να συνδέει και να απελευθερώνει σε ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον 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.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 120 κιλά.

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 εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Össur σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν. Η χρήση άλλων εξαρτημάτων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Ευθυγραμμίστε το σώμα κλειδώματος στον δίσκο. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στις τέσσερις βίδες και στρέψτε τις στα 10 Nm.

Μονάδα απελευθέρωσης

Κοντύνετε τον σωλήνα απελευθέρωσης και τον πείρο εξίσου στο επιθυμητό μήκος. Εισαγάγετε τον πείρο μέσα στον σωλήνα και βιδώστε τον σωλήνα σταθερά και πλήρως μέσα στην οπή.

Πείρος προσαρτήματος

Εφαρμόστε Loctite 410/411 στα σπειρώματα του πείρου προσαρτήματος και βιδώστε τον μέσα στην επένδυση ασφάλισης. Περιστρέψτε τον πείρο προσάρτησης στα 4 Nm.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος έχει εφαρμόσει πλήρως. Η εκτεταμένη χρήση του προϊόντος χωρίς πλήρη εφαρμογή μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό. Ξεβιδώστε τη μονάδα απελευθέρωσης, κατευθύνετε πεπιεσμένο αέρα εναλλάξ μεταξύ της οπής του πείρου και της οπής για τη μονάδα απελευθέρωσης.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή οποιοδήποτε καθαριστικό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρα. Ο τακτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή βλάβης στη λειτουργία του μηχανισμού κλειδώματος.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

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.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Προειδοποίηση: Επιθεωρήστε την ασφάλεια και τον πείρο για φθορές τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή εάν υπάρχει αλλαγή ή απώλεια λειτουργικότητας. Σε περίπτωση φθοράς, αντικαταστήστε και την ασφάλεια και τον πείρο. Η υπερβολική φθορά μπορεί να προκαλέσει απώλεια της ανάρτησης και αυξημένο κίνδυνο πτώσης.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on mekaaninen lukko, jota käytetään lukitusvuorauksen liittämiseen proteesiholkkiin ja siitä irrottamiseen.

Osat **(kuva 1)**

1. Lukon runko
2. Kiekko
3. Ruuvit
4. Tappi
5. Kiinnitystappi

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan raajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 120 kg.

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: käytä tämän laitteen yhteydessä vain Össur-komponentteja ja -varaosia. Muiden komponenttien käyttö voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Kohdista lukon runko kiekkoon. Levitä keskilujaa kierrelukitetta neljän ruuvin kierteille ja kiristä ne 10 newtonmetrin kireyteen.

Irrotusyksikkö

Lyhennä irrotusputki ja -tappi yhdenmukaisesti tarvittavan pituisiksi. Työnnä tappi putkeen ja kierrä putki tiukasti ja kokonaan reikään.

Kiinnitystappi

Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta kiinnitystapin kierteisiin ja kierrä kiinnitystappi kiinnitysvuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.
Varoitus: varmista, että tappi on täysin kiinnittynyt. Laitteen pitkäaikainen käyttö epätäydellisesti kiinnitettynä voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.
Kierrä vapautusyksikkö irti ja puhalla paineilmalla vuorotellen tapin reikään ja vapautusyksikön reikään.
Huomio: Älä käytä voitelu- tai puhdistusaineita. Käytä vain ilmaa. Säännöllinen puhdistus on välttämätöntä, jotta lukitusmekanismin toiminta ei heikkene.

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.
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.

HUOLTO

Varoitus: tarkista lukko ja tappi kulumisen varalta vähintään kerran vuodessa tai jos niiden toimivuus on muuttunut tai huonontunut Jos lukko ja tappi ovat kuluneet, vaihda molemmat. Liiallinen kuluminen voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja lisätä kaatumisriskiä.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite 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 kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het apparaat is een mechanische vergrendeling die wordt gebruikt om een locking liner in een prothesekoker aan te brengen en los te maken.

Onderdelen **(afb. 1)**

1. Bevestigingsbehuizing
2. Puck
3. Schroeven
4. Pin
5. Bevestigingspin

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.
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.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 120 kg.

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 uitsluitend componenten en reserveonderdelen van Össur in combinatie met dit apparaat. Het gebruik van andere onderdelen kan gevolgen hebben voor de veiligheid en de prestaties van het apparaat.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Lijn de bevestigingsbehuizing uit in de puck. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de vier schroeven en draai ze vast met een torsiekracht van 10 Nm.

Unit ontkoppelen

Kort de ontgrendelingsbuis en de pin gelijkmatig in tot de gewenste lengte. Steek de pin in de buis en schroef de buis stevig en volledig in het gat.

Bevestigingspin
Breng Loctite 410/411 aan op het schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de locking liner. Draai de bevestigingspin aan met 4 Nm.
Waarschuwing: vergewis u ervan dat de pin volledig vastzit. Langdurig gebruik van het apparaat zonder dat de pin volledig vastzit kan gevolgen hebben voor de veiligheid en de prestaties van het apparaat.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud
Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.
Schroef het ontgrendelingsonderdeel los, blaas met perslucht afwisselend tussen het pengat en het gat voor het ontgrendelingsonderdeel.
Let op: Gebruik geen smeermiddel of reinigingsmateriaal. Gebruik alleen lucht. Regelmatige reiniging is nodig om te voorkomen dat de werking van het vergrendelingsmechanisme in het geding komt.

Omgevingsomstandigheden
Het hulpmiddel is weerbestendig.
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.

ONDERHOUD
Waarschuwing: inspecteer de vergrendeling en de pin minstens eenmaal per jaar op slijtage of verandering of verlies van functionaliteit. Vervang in geval van slijtage zowel de vergrendeling als de pin. Overmatige slijtage kan leiden tot beschadiging van de suspensie en een verhoogd valrisico.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um bloqueio mecânico utilizado para ligar e desbloquear um liner de bloqueio num encaixe protésico.

Componentes **(Fig. 1)**

1. Corpo de bloqueio
2. Disco
3. Parafusos
4. Pino
5. Pino de fixação

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear para um sistema protésico que substitui um membro 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.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.
O limite de peso do dispositivo é de 120 kg.

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: utilizar apenas componentes e peças de substituição Össur em combinação com este dispositivo. A utilização de outros componentes pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Alinhar o corpo de bloqueio no disco. Aplicar um fixador de roscas de força média nos quatro parafusos e apertar a 10 Nm.

Unidade de desbloqueio

Encurtar o tubo de desbloqueio e o pino para o tamanho desejado. Introduzir o pino no tubo e aparafusar firmemente o tubo no orifício.

Pino de fixação

Aplicar Loctite 410/411 nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner de bloqueio. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.
Aviso: assegurar que o pino está totalmente encaixado. A utilização prolongada do dispositivo sem o encaixe total pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.
Desaparafusar a unidade de desbloqueio, limpar com ar comprimido alternadamente entre o orifício do pino e o orifício da unidade de desbloqueio.

Atenção: não utilizar lubrificante ou qualquer material de limpeza. Utilizar apenas ar. A limpeza regular é necessária para evitar comprometer a função do mecanismo de bloqueio.

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
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.

MANUTENÇÃO

Aviso: inspecionar o trancador e o pino para detetar sinais de desgaste pelo menos uma vez por ano ou se houver uma mudança ou perda de funcionalidade. Em caso de desgaste, substituir tanto o trancador como o pino. O desgaste excessivo pode causar a perda da suspensão e um risco acrescido de queda.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest blokadą mechaniczną służącą do łączenia i zwalniania wkładki blokującej do leja protezowego.

Elementy **(rys. 1)**

1. Korpus zamka
2. Krążek
3. Śruby

4. Sworzeń
5. Sworzeń mocujący

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.
Limit wagowy wyrobu to 120 kg.

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: w połączeniu z niniejszym produktem należy używać wyłącznie komponentów i części zamiennych firmy Össur. Korzystanie z innych komponentów może wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie produktu.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Wyrównać korpus zamka w krążku. Nałożyć na cztery śruby uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić je do 10 Nm.

Zwolnić jednostkę
Skrócić rurkę zwalniającą i sworzeń do wymaganej długości. Włożyć sworzeń do rurki i wkręć rurkę mocno i całkowicie w otwór.

Sworzeń mocujący
Nałożyć Loctite 410/411 na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę blokującą. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.
Ostrzeżenie: upewnić się, że pin jest w pełni osadzony. Długotrwałe korzystanie z produktu, w którym pin nie został w pełni osadzony może mieć wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie
Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.
Odkręcić jednostkę zwalniającą, naprzemiennie dmuchać sprężonym powietrzem między otworem sworznia a otworem jednostki zwalniającej.
Uwaga: nie używać smarów ani żadnych środków czyszczących. Używać tylko powietrza.
Konieczne jest regularne czyszczenie, aby zapobiec problemom w działaniu mechanizmu blokującego.

Warunki otoczenia
Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.
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.

KONSERWACJA

Ostrzeżenie: co najmniej raz w roku należy przeprowadzić kontrolę zamka i pinu pod kątem zużycia lub jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności. W przypadku zużycia należy wymienić zarówno zamek jak i pin. Nadmierne zużycie może spowodować utratę zawieszenia i zwiększone ryzyko upadku.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, pin kilitli lineri prostetik sokete bağlamak ve serbest bırakmak için kullanılan mekanik bir kilittir.

Aksamlar **(Şek. 1)**

1. Kilit Gövdesi
2. Disk
3. Vidalar
4. Pim
5. Bağlantı Pimi

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Aletin ağırlık limiti 120 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı 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: Bu cihazla birlikte yalnızca Össur aksamlarını ve yedek parçalarını kullanın. Başka aksamların kullanılması, cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Diskteki Kilit Gövdesini hizalayın. Dört Vidaya orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve Vidaları 10 Nm torkla sıkın.

Serbest bırakma ünitesi

Serbest bırakma hortumunu ve Pimi gereken uzunluğa, eşit derecede kısaltın. Pimi hortumun içine sokun ve hortumu sıkıca, tam olarak deliğin içerisine vidalayın.

Bağlantı Pimi

Bağlantı Pimi üzerindeki yivlere Loctite 410/411 uygulayın ve Bağlantı Pimini Kilitleme Astarına vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.
Uyarı: Pimin tamamen yerine oturduğundan emin olun. Cihazın pim yerine tamamen oturmadan uzun süreli kullanımı, güvenliğini ve performansını etkileyebilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.
Serbest Bırakma Ünitesini gevşetin, Pim deliği ile Serbest Bırakma Ünitesi deliği arasına dönüşümlü olarak basınçlı hava uygulayın.
Dikkat: Kaydırıcı madde veya herhangi bir temizlik malzemesi kullanmayın. Yalnızca hava kullanın. Kilit mekanizmasının işlevini korumak için düzenli temizlik gereklidir.

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.
Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya 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.

BAKIM

Uyarı: Yılda en az bir kez veya işlevde değişiklik ya da işlev kaybı olması durumunda kilit ve pimde aşınma olup olmadığını inceleyin. Aşınma olması durumunda hem kilidi hem de pimi değiştirin. Aşırı aşınma, süspansiyon kaybına ve düşme riskinin artmasına yol açabilir.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой механическое замковое устройство, используемое для присоединения фиксационного чехла к протезной гильзе.

Комплектующие **(рис. 1)**

1. Корпус замкового устройства
2. Прижимной ролик
3. Винты
4. Пин
5. Соединительный пин

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую конечность протезной системе и отсоединения от нее.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским

работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например при ходьбе.
Предельный вес устройства — 120 кг.

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. Используйте в сочетании с этим устройством только компоненты и запасные части Össur. Использование других компонентов может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность устройства.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Совместите корпус замка с прижимной шайбой. Нанесите закрепитель резьбы средней прочности на четыре винта и затяните их с моментом 10 Н-м.

Размыкающее устройство

Укоротите размыкающую трубку и пин до необходимой длины. Вставьте пин в трубку и плотно и полностью ввинтите трубку в отверстие.

Соединительный пин

Нанесите Loctite 410/411 на резьбу соединительного пина и ввинтите его в фиксационный чехол. Затяните соединительный пин с моментом 4 Н·м.

Предупреждение. Убедитесь, что штифт полностью вошел в зацепление.

Продолжительное использование устройства без полного зацепления может отрицательно повлиять на безопасность и эффективность устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Отверните размыкающее устройство и выполните продувку сжатым воздухом попеременно между отверстием для пина и отверстием для размыкающего устройства.

Внимание! Не используйте смазочный материал и чистящие средства. Используйте только воздух. Регулярная очистка необходима для предотвращения нарушения функционирования механизма фиксации.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предупреждение. Проверяйте замковое устройство и штифт на износ не реже одного раза в год или в случае изменения или потери функциональности. В случае износа

замените как замковое устройство, так и штифт. Чрезмерный износ может привести к ослаблению крепления и повышенному риску падения.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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

説明

このデバイスは、ロッキングライナーを義肢ソケットに接続および解放するために使用される機械式ロックです。

コンポーネント **（図 1）**

1. ロック本体
2. パック
3. ネジ
4. ピン
5. アタッチメントピン

使用目的

このデバイスは、失われた手足を再度実現する義肢システムに接続して解除することを目的としています
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。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 120 kg です。

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：このデバイスは、Össur 製のコンポーネントや交換パーツのみと組合せて使用してください。他のコンポーネントを使用することにより、デバイスの安全性やパフォーマンスに影響が生じることがあります。

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

ロック本体をパックに合わせます。 中強度のねじ留め剤を塗り、4 本のねじを 10 Nm のトルクで締めます。

リリースユニット

リリースチューブとピンを均等に短くして必要な長さにします。ピンをチューブに挿入し、チューブを穴にしっかりと完全にねじ込みます。

アタッチメントピン

Loctite 410/411 をアタッチメントピンのねじ山に挿入し、ロッキングライナーにねじ込みます。アタッチメントピンを 4Nm のトルクで締めます。

警告：ピンが完全に挿入されていることを確認してください。完全に挿入されていない状態で、デバイスを長時間使用することにより、デバイスの安全性やパフォーマンスに影響が生じることがあります。

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。

リリースユニットのねじを外し、ピン穴とリリースユニットの穴に圧縮空気を交互に吹き付けます。
注意：潤滑剤や洗浄剤は使用しないでください。空気のみを使用してください。ロッキング機構の機能低下を防ぐため、定期的な清掃が必要です。

環境条件
このデバイスは耐候性です。
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。

メンテナンス
警告：最低でも 1 年に 1 回、または機能に変化や喪失があった場合には、ロックとピンの摩耗状態を点検してください。摩耗の場合には、ロックとピンの両方を交換してください。過度の摩耗は、懸垂の喪失につながり、転倒のリスクを高める可能性があります。

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。

ISO 10328 - P5 - 120 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。

中文

MD 医疗器械

描述

该器械是一种机械锁，用于锁具硅胶套在接受腔内的连接和释放。

零部件 **（图 1）**

1. 锁体
2. 圆盘
3. 螺丝
4. 锁杆
5. 锁杆连接

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失肢体的替代假肢系统。
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。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 120 kg。

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：本器械仅与 Össur 组件和替换部件配套使用。使用其他组件可能会影响器械的安全性和性能。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

将锁体与圆盘对齐。 在四枚螺钉上涂抹中等强度的螺纹锁固密封剂，并以 10 Nm 的扭矩拧紧这些螺钉。

解锁单元

将按钮缩短至所需长度。将锁杆插入锁孔，然后将锁杆牢固且完全地拧入锁孔中。

连接销

将 Loctite 410/411 涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入锁定衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。

警告：确保锁杆完全啮合。在没有完全啮合的情况下长时间使用器械可能会影响器械的安全性和性能。

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。
拧松解锁单元，在锁杆孔和解锁单元孔之间交替用压缩空气吹扫。
注意：请勿使用润滑剂或任何清洁材料。仅可采用空气吹扫。必须定期清洁以免影响锁定机构功能。

环境条件

本器械是全天候器械。
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。

维护

警告：每年至少检查一次锁具和锁杆是否出现磨损，或者功能是否发生变化或丧失。如果出现磨损，更换锁具和锁杆。过度磨损可能会导致悬吊功能受损并增加跌倒的风险。

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。

ISO 10328 - P5 - 120 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

MD 의료 기기

설명

본 장치는 잠금 라이너를 의지 소켓에 연결하고 해제하는 데 사용하는 기계식 잠금 장치입니다.

구성품**(그림 1)**

1. 잠금 장치 본체
2. 퍽
3. 나사

4. 핀
5. 부착 핀

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.
이 장치의 체중 제한은 120kg입니다.

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: 이 기기와 함께 Össur 구성품 및 교체용 부품만 사용하십시오.다른 구성품을 사용하면 기기의 안전과 성능에 영향을 줄 수 있습니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

퍽에 잠금 장치 본체를 맞춥니다. 4개의 나사에 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 바르고 10Nm의 토크로 조입니다.

해제 장치

해제 튜브와 핀을 필요한 길이로 동일하게 줄입니다. 핀을 튜브에 삽입한 후 튜브를 홀에 단단하게 끝까지 돌려 조입니다.

부착 핀

부착 핀의 나사산에 Loctite 410/411을 적용한 후 잠금 라이너에 돌려 조입니다. 부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.
경고: 핀이 완전히 맞물려 있는지 확인하십시오.완전히 맞물리지 않은 상태에서 기기를 장기간 사용하면 기기의 안전과 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.
해제 장치의 나사를 풀고 핀 홀과 해제 장치의 구멍에 압축 공기를 번갈아 불어넣습니다.
주의: 윤활제나 세척제를 사용하지 마십시오. 공기만 사용해야 합니다. 잠금 장치의 기능 저하를 방지하려면 정기적으로 세척해야 합니다.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.
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.

유지 관리

경고: 잠금 장치와 핀이 마모되었는지 1년에 한 번 이상 검사하거나, 기능에 변화나 손실이 있는지 검사하십시오.마모된 경우 잠금 장치와 핀을 모두 교체하십시오.심하게 마모되면 완충 장치가 손실되고 넘어질 위험이 높아질 수 있습니다.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

Zařízení je mechanický zámek používaný k připojení zamykacího návleku do protetického lůžka a jeho uvolnění z něj.

Komponenty **(obr. 1)**

1. Tělo zámku
2. Puk
3. Šrouby
4. Čep
5. Připojovací čep

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží k připojování a uvolňování k protetickému systému, který nahrazuje chybějící končetinu
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit zařízení je 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Upozornění: V kombinaci s tímto zařízením používejte pouze komponenty a náhradní části Össur. Použití jiných komponentů může ovlivnit bezpečnost a výkon zařízení.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Vyrovnejte tělo zámku v puku. Aplikujte na všechny čtyři šrouby středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je na moment 10 Nm.

Uvolňovací jednotka

Uvolňovací trubku a čep rovnoměrně zkraťte na požadovanou délku. Vložte čep do trubky a trubku pevně a úplně zašroubujte do otvoru.

Připojovací čep

Naneste lepidlo Loctite 410/411 na závity připojovacího čepu a zašroubujte jej do zamykacího návleku. Připojovací čep utáhněte momentem 4 Nm.
Varování: Ujistěte se, že je pin zcela zasunutý. Dlouhodobé používání zařízení bez úplného zasunutí může ovlivnit bezpečnost a výkon zařízení.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a Údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.
Odšroubujte uvolňovací jednotku a vhánějte stlačený vzduch střídavě do otvoru pro čep a do otvoru pro uvolňovací jednotku.
Upozornění: Nepoužívejte maziva ani jiné čisticí prostředky. Používejte pouze vzduch.
Pravidelné čištění je nutné, aby nehrozilo narušení funkce uzamykacího mechanismu.

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.
Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Upozornění: Alespoň jednou za rok zkontrolujte, zda není zámek a pin opotřebený nebo zda u nich nedošlo ke změně či ztrátě funkčnosti. V případě opotřebení zámek i pin vyměňte. Při nadměrném opotřebení může dojít ke ztrátě pevnosti zavěšení a může se zvýšit riziko pádu.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka je mechanický zámok, ktorý sa používa na pripojenie a uvoľnenie uzamykacej vložky do protetického lôžka.

Komponenty **(obr. 1)**

1. Telo zámku
2. Puk
3. Skrutky
4. Čap
5. Upevňovací čap

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu končatinu, a uvoľňovanie od neho.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu. Hmotnostný limit tejto pomôcky je 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: V kombinácii s touto pomôckou používajte iba komponenty a náhradné diely spoločnosti Össur. Použitie iných komponentov môže ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Zarovnajte telo zámku v puku. Použite stredne silný zaisťovač závitov na štyri skrutky a utiahnite ich momentom 10 Nm.

Uvoľňovacia jednotka

Skráťte uvoľňovaciu trubicu a čap na požadovanú dĺžku. Vložte čap do trubice a pevne úplne zaskrutkujte trubicu do otvoru.

Upevňovací čap

Naneste na závity upevňovacieho čapu lepidlo Loctite 410/411 a zaskrutkujte ho do uzamykacej vložky. Utiahnite upevňovací čap na 4 Nm.

Varovanie: Uistite sa, že je kolík úplne zasunutý. Dlhodobé používanie pomôcky bez úplného zasunutia môže ovplyvniť bezpečnosť a výkon pomôcky.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.
Odskrutkujte uvoľňovaciu jednotku a vháňajte stlačený vzduch striedavo do otvoru pre čap a do otvoru pre uvoľňovaciu jednotku.
Upozornenie: Nepoužívajte mazivá ani iné čistiace prostriedky. Používajte iba vzduch.
Pravidelné čistenie je potrebné na zabránenie narušenia funkcie uzamykacieho mechanizmu.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.
Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošpľachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.
Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Varovanie: Aspoň raz za rok skontrolujte opotrebovanie zámku a kolíka alebo ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti. V prípade opotrebovania vymeňte zámok aj kolík. Nadmerné opotrebovanie môže spôsobiť stratu uchytenia a zvýšené riziko pádu.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.
V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un mecanism de blocare mecanic utilizat pentru conectarea și eliberarea unui manșon blocant într-o mufă protetică.

Componente **(Fig. 1)**

1. Corp mecanism de blocare
2. Puc

3. Șuruburi
4. Știft
5. Știftul de atașare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat conectării și eliberării unui sistem protetic care înlocuiește un membru lipsă
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 120 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: Folosiți doar componente și piese de schimb Össur în combinație cu acest dispozitiv. Utilizarea altor componente poate afecta siguranța și performanța dispozitivului.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Aliniați corpul de blocare în puc. Aplicați o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie pe cele patru șuruburi și strângeți-le la un cuplu de 10 Nm.

Eliberați unitatea

Scurtați tubul de eliberare și știftul în mod egal la lungimea dorită. Introduceți știftul în tub și înșurubați-l ferm și complet în orificiu.

Știft de fixare

Aplicați Loctite 410/411 pe filetul știftului de fixare și înșurubați-l în manșonul blocant. Strângeți știftul de fixare la cuplul de 4 N.m.

Avertisment: Asigurați-vă că pinul este cuplat complet. Utilizarea îndelungată a dispozitivului fără cuplare completă poate afecta siguranța și performanța dispozitivului.

UTILIZARE

Curățarea și Îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Deșurubați unitatea de eliberare și curățați alternativ, cu jeturi de aer comprimat, orificiul pentru știft și cel și pentru unitatea de eliberare.

Atenție: nu folosiți lubrifiant sau alți agenți de curățare. Utilizați numai jeturi de aer. Curățarea regulată este necesară pentru a preveni compromiterea funcționării mecanismului de blocare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

Avertisment: Verificați dacă mecanismul de blocare și pinul prezintă uzură cel puțin o dată pe an sau dacă există o schimbare sau o pierdere a funcționalității. În caz de uzură, înlocuiți atât

mecanismul de blocare, cât și pinul. Uzura excesivă poate cauza pierderea suspensiei și un risc crescut de cădere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj je mehanička bravica koja se koristi za spajanje i oslobađanje linera s pinom u protetičkom ležištu.

Dijelovi **(slika 1)**

1. Tijelo bravice
2. Pak
3. Vijci
4. Pin
5. Pin za pričvršćivanje

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje protetskog sustava koji zamjenjuje ud koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu sa srednjim utjecajem, npr. za hodanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 120 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: u kombinaciji s ovim proizvodom upotrebljavajte samo komponente i zamjenske dijelove tvrtke Össur. Uporaba drugih komponenti može utjecati na sigurnost i učinkovitost proizvoda.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Poravnajte tijelo bravice u Puck. Primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na četiri vijka i zategnite ih momentom od 10 Nm.

Otpusna jedinica

Smanjite cijev za otpuštanje i pin podjednako na potrebnu duljinu. Umetnite pin u cijev i čvrsto i potpuno zavrnite cijev u otvor.

Pin za pričvršćivanje

Nanesite Loctite 410/411 na navoje na pinu za pričvršćivanje i zavrnite ga u liner. Zakrenite pin za pričvršćivanje na 4 Nm.

Upozorenje: osigurajte da je pin potpuno zahvaćen. Produljena uporaba proizvoda bez potpunog zahvaćanja pina može utjecati na sigurnost i učinkovitost proizvoda.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Odvijte uređaj za oslobađanje, komprimiranim zrakom naizmjence upuhujte zrak između otvora zatika i otvora za uređaj za oslobađanje.

Oprez: nemojte upotrebljavati lubrikant ni bilo kakvo sredstvo za čišćenje. Upotrijebite samo zrak. Redovito čišćenje potrebno je kako bi se spriječilo narušavanje rada mehanizma za blokadu.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.
Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.
Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Upozorenje: provjerite istrošenost bravice i pina najmanje jednom godišnje ili ako dođe do promjene ili gubitka funkcionalnosti. U slučaju istrošenosti, zamijenite bravicu i pin. Pretjerana istrošenost može uzrokovati gubitak suspenzije i povećanu opasnost od pada.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

A készülék egy mechanikus zár, amely egy Locking Liner protézistokba való csatlakoztatására, illetve a kioldására szolgál.

Alkatrészek **(1. ábra)**

1. Zárszerkezet
2. Korong
3. Csavarok
4. Pin
5. Rögzítőpin

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egy hiányzó végtagot pótló protézisrendszer csatlakoztatására és leválasztására szolgál

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszköz terhelhetősége max. 120 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Vigyázat: Kizárólag Össur alkatrészeket és cserepótalkatrészeket használjon az eszközhöz. Más alkatrészek használata hatással lehet a készülék biztonságosságára és működőképességére.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Igazítsa a zárszerkezetet a koronghoz. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a négy csavarra, majd húzza meg 10 Nm nyomatékkal.

Kioldóegység

Rövidítse le a kioldókart és a Pin-t egyaránt a kívánt hosszúságig. Helyezze a Pin-t a csőbe, és csavarja be a csövet a furatba határozottan és teljesen.

Pin rögzítése

Vigye fel a Loctite 410/411-et a Pin menetére, és csavarja be a Locking Linerbe. Alkalmazzon 4 Nm nyomatékot a rögzítőpinen.

Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a csap/pin teljesen bent van-e a helyén. Ha az eszközt hosszú ideig használja úgy, hogy a csap/pin nincs megfelelően a helyén, az hatással lehet az eszköz biztonságos használatára és működőképességére.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Csavarja le a kioldóegységet, majd felváltva fújjon sűrített levegőt a csap furatába és a kioldóegység furatába.

Vigyázat: Ne használjon kenőanyagot vagy tisztítószert. Csak levegőt használjon.

A reteszelőmechanizmus meghibásodásának megakadályozása érdekében rendszeres tisztításra van szükség.

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.

Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Vigyázat: Ellenőrizze a zárat és a csapot/pint elhasználódás szempontjából legalább évente egyszer, vagy ha megváltozott a működésük/nem működnek. Elhasználódás esetén a zárat és

a csapot/pint is cserélje ki. Az alkatrészek elhasználódása következtében megszűnhet a függesztés és megnő az elesés kockázata.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.
A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява механична ключалка, използвана за свързване и освобождаване на заключващия лайнер в протезната гилза.

Компоненти **(фиг. 1)**

1. Заключващо тяло
2. Притискаща шайба
3. Винтове
4. Щифт
5. Закрепващ щифт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от протезна система, която замества липсващ крайник
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба с умерено натоварване, например ходене.
Ограничението на теглото за изделието е 120 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Използвайте само компоненти и резервни части на Össur в комбинация с това изделие. Използването на други компоненти може да повлияе на безопасността и работата на изделието.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Подравнете заключващото тяло в притискаща шайба. Нанесете фиксатор за резба със средна якост на четирите винта и ги затегнете с въртящ момент 10 Nm.

Освобождаващ блок

Съкратете освобождаващата тръба и щифта еднакво до необходимата дължина. Поставете щифта в тръбата и завийте тръбата здраво и докрай в отвора.

Закрепващ щифт

Нанесете Loctite 410/411 по резбата на закрепващия щифт и го завийте в заключващия лайнер. Завийте закрепващия щифт до 4 Nm.

Предупреждение: Уверете се, че щифтът е напълно зацепен. Продължителната употреба на изделието без пълно зацепване може да повлияе на безопасността и работата на изделието.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Развийте освобождаващия блок, духайте със сгъстен въздух последователно в отвора на щифта и отвора на освобождаващия блок.
Внимание: Не използвайте смазка или други почистващи материали. Използвайте само въздух. Необходимо е редовно почистване, за да се предотврати нарушаване на функцията на заключващия механизъм.

Условия на околната среда
Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.
Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.
Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Предупреждение: Проверявайте ключалката и щифта за износване поне веднъж годишно или ако има промяна или загуба на функционалност. В случай на износване сменете ключалката и щифта. Прекомерното износване може да причини загуба на окачване и повишен риск от падане.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!

За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je mehanska blokada, ki se uporablja za priključitev obloge za blokado na protetično ležišče in njeno sprostitev.

Komponente **(slika 1)**

1. Ohišje blokade
2. Ploščica
3. Vijaka
4. Zatič
5. Pritrdilni zatič

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči ud.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček znaša 120 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: V kombinaciji s tem pripomočkom lahko uporabljate le komponente in nadomestne dele Össur. Uporaba drugih komponent lahko negativno vpliva na varnost in delovanje naprave.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Poravnajte ohišje blokade v ploščici. Na štiri vijake nanesite tesnilo za navoj srednje moči in jih privijte z navorom 10 Nm.

Enota za sprostitev

Cev za sprostitev in zatič enakomerno skrajšajte na zahtevano dolžino. Zatič vstavite v cev ter cev trdno in v celoti privijte v odprtino.

Pritrdilni zatič

Nanesite lepilo Loctite 410/411 na navoje na pritrdilnem zatiču in ga privijte v oblogo za blokado. Pritrdilni zatič zategnite na zatezni moment 4 Nm.
Opozorilo: Prepričajte se, da je zatič v celoti privit. Če pripomoček uporabljate dlje časa in zatič ni privit do konca, lahko to negativno vpliva na varnost in delovanje pripomočka.

UPORABA

Čiščenje in Nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.
Odvijte enoto za sprostitev ter s stisnjenim zrakom izmenično spihajte odprtino zatiča in odprtino enote za sprostitev.
Pozor: Ne uporabljajte maziva ali kakršnega koli materiala za čiščenje. Uporabljajte samo zrak. Pripomoček redno čistite, da preprečite okvare mehanizma za blokado.

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.
Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.
Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Opozorilo: Vsaj enkrat na leto preverite, ali sta blokada in zatič obrabljena oziroma ali je prišlo do spremembe ali izgube funkcionalnosti. V primeru obrabe zamenjajte blokado in zatič. Zaradi prekomerne obrabe lahko pride do izgube suspenzije in se poveča tveganje padca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov. Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою механічний замок, який використовується для встановлення лайнера із замковою фіксацією в протезну гільзу та зняття з неї.

Компоненти **(рис. 1)**

1. Корпус замка
2. Притискний валець
3. Гвинти
4. Штифт
5. Штифт для кріплення

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій використовується для під'єднання та вивільнення протезної системи, що замінює втрачену кінцівку.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Цей пристрій призначений для помірного навантаження, наприклад, для ходьби.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 120 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Попередження. Використовуйте компоненти й запасні частини Össur лише в поєднанні із цим пристроєм. Використання інших компонентів може вплинути на безпеку й продуктивність пристрою.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Вирівняйте корпус замка в притискному вальці. Нанесіть герметик середньої міцності для різьбових з'єднань на чотири гвинти й затягніть із крутним моментом 10 Нм.

Механізм розблокування

Вкоротіть трубку розблокування та штифт однаково до потрібної довжини. Вставте штифт у трубку й міцно вкрутіть трубку в отвір до упору.

Штифт для кріплення

Нанесіть Loctite 410/411 на різьбу штифта для кріплення та вкрутіть його в лайнер із замковою фіксацією. Затягніть кріпильний штифт із моментом 4 Н м.

Попередження. Переконайтеся, що штифт повністю зачепився. Тривале використання пристрою без повного зачеплення може вплинути на його безпеку й продуктивність.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною. Відкрутіть механізм розблокування, продуйте стисненим повітрям по черзі отвір для штифта й отвір для механізму розблокування.

Застереження. Не використовуйте мастило або будь-які засоби для чищення. Використовуйте лише повітря. Регулярне очищення запобігає порушенню функціональності механізму блокування.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів
Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.
Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Попередження. Перевіряйте замок і штифт на знос принаймні раз на рік або в разі зміни чи втрати функціональності. У разі зносу замініть замок і штифт. Надмірний знос може призвести до втрати фіксації та підвищеного ризику падіння.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.

- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

الجهاز هو قفلٌ ميكانيكي يستخدم لتثبيت وتحريك بطانة القفل داخل تجويف الطرف الاصطناعي.

المكونات **(الشكل 1)**

1. هيكل القفل
2. القرص
3. البراغي
4. الدبوس
5. دبوس التثبيت

الغرض من الاستخدام

الغرض من هذا الجهاز هو إمكانية توصيل وتحرير جهاز تعويضي يحل محل الطرف السفلي
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدام متوسط التأثير مثل المشي.
يبلغُ الحدّ الأقصَى للوَزن الذي يتحمّله الجهَاز 120 كجم.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
تحذير: استخدم مكونات Össur وقطع الغيار البديلة فقط مع هذا الجهاز. قد يؤثر استخدام مكونات أخرى على سلامة الجهاز وأدائه.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

اضبط هيكل القفل بحيث يكون في وضع المحاذاة داخل القرص. ضع مادة تثبيت متوسطة القوة والبراغي الأربعة بعزم يصل إلى 10 نيوتن متر.

وحدة التحرير

قصر أنبوب التحرير والدبوس بالتساوي إلى الطول المطلوب. أدخل الدبوس في الأنبوب، ثم اربط الأنبوب بإحكام وبشكل كامل في الفتحة.

مسمار التثبيت

ضع Loctite 410/411 في أسنان مسمار الثبيت واربطه في بطانة القفل. قم بتدوير مسمار التثبيت بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن متر.

تحذير: تأكد من تثبيت الدبوس بشكل كامل. قد يؤثر الاستخدام المطول للجهاز دون تثبيت كامل على سلامة الجهاز وأدائه.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

قم بفك وحدة التحرير، ثم قم بالنفخ بالهواء المضغوط بالتناوب بين فتحة الدبوس وفتحة وحدة التحرير.

تنبيه: لا تستخدم مواد التشحيم أو أي مادة تنظيف. استخدم الهواء فقط. يعد التنظيف المنتظم ضروريًا لمنع المساس بوظيفة آلية القفل.

الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للظروف المناخية.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للظروف المناخية في بيئة مبتلة أو رطبة ويمكنه تحمل تناثر المياه العذبة (مثل المطر)، ولا يُسمح بالغمر.

يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور.

جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظف الجهاز بالمياه العذبة في حال تعرّضه دون قصد لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة

تحذير: افحص القفل والدبوس بحثًا عن التآكل مرةً واحدةً على الأقل كل عام أو إذا كان هناك تغييرٌ أو فقدانٌ للوظيفة. وفي حالة التآكل، استبدل القفل والدبوس. قد يؤدي التآكل المفرط إلى فقدان التعليق وزيادة خطر السقوط.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

120 - P5 - ISO 10328 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرج الاطلاع على تعليمات الشركة المُصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

UK REP
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 0A5 , 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 Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
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
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

©Copyright Össur 2026-02-26
IFU 0016 1218_001 Rev. 9