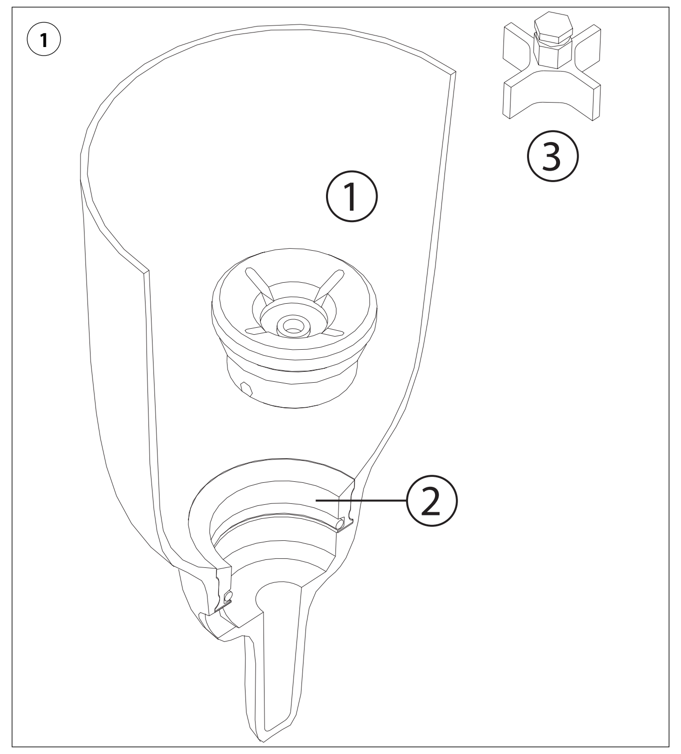


ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION
The device is an auto expulsion valve for use in a vacuum socket system.

Components (Fig. 1)
1. Bottom Attachment with Expulsion Valve
2. Fabrication Ring with O-Ring, Silicone Ring, and Silicone Seal (Included in L-641000)
3. Cross Driver (Included in L-680000)

INTENDED USE
The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
It is intended to be used with a cushion liner and a sleeve.

Indications For Use and Target Patient Population
- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

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.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS
Following the socket manufacture
1. Make sure that the seal between the Fabrication Ring and Attachment is uncontaminated, without debris.
2. Screw the Bottom Attachment with Expulsion Valve into the bottom of the socket.
3. Torque to 8 Nm using the Cross Driver and an 8mm torque wrench.

Warning: Failure to do this step properly can lead to loss of vacuum suspension.

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

Environmental Conditions
The device is Waterproof.
A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.
It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE
The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Clean the device by blowing compressed air from the inside of the socket.
Caution: It is recommended that the Expulsion Valve should be cleaned at least every six weeks to ensure proper functioning.

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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG
Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein automatisches Ausstoßventil zur Verwendung in einem Vakuumstecksystem.

Komponenten (Abb. 1)
1. Bodenbefestigung mit Ausstoßventil
2. Konfektionsring mit O-Ring, Silikonring und Silikondichtung (in L-641000 enthalten)
3. Kreuzschraubeinsatz (im Lieferumfang von L-680000 enthalten)

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigun eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Es ist für die Verwendung mit einem Cushion-Liner und einem Sleeve (Kniekappe) vorgesehen.

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 hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

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

MONTAGEANWEISUNG
Nach der Schaftherstellung
1. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung zwischen dem Fertigungsring und dem Aufsatz nicht verunreinigt ist und keine Ablagerungen enthält.
2. Schrauben Sie den unteren Aufsatz mit Ausstoßventil in den Boden des Schafts.
3. Mit dem Kreuzschlitzschraubendreher und einem 8-mm-Drehmomentschlüssel auf 8 Nm anziehen.

Warnung: Wird dieser Schritt nicht ordnungsgemäß ausgeführt, kann dies zum Verlust der Vakuumaufhängung führen.

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

Umgebungsbedingungen
Das Produkt ist wasserfest.
Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG
Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.
Reinigen Sie das Gerät, indem Sie Druckluft aus dem Inneren des Schafts blasen.
Vorsicht: Es wird empfohlen, das Ausstoßventil mindestens alle sechs Wochen zu reinigen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION
Le dispositif est une valve d'expulsion automatique à utiliser dans un système d'emboîture à vide.

Composants (Fig. 1)
1. Attache distale avec valve d'expulsion
2. Anneau de montage avec joint torique, bague en silicone et joint en silicone (inclus dans L-641000)
3. Tournevis cruciforme (inclus dans L-680000)

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Il est destiné à être utilisé avec un manchon Cushion et une gaine.

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 élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

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.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE
Après la fabrication de l'emboîture
1. S'assurer que le joint entre l'anneau de montage et l'attache n'est pas contaminé, ne comprend pas de débris.
2. Visser l'attache distale à la valve d'expulsion dans le bas de l'armature.
3. Serrer à 8 Nm avec le conducteur croisé et une clé dynamométrique de 8 mm.

Avertissement : le non-respect de cette étape peut provoquer une perte de suspension à vide.

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

Conditions environnementales
Le dispositif est étanche.
Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN
Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.
Nettoyer le dispositif en soufflant de l'air comprimé depuis l'intérieur de l'emboîture.
Attention : il est recommandé de nettoyer la valve d'expulsion au moins tous les six mois afin de garantir son bon fonctionnement.

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.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN
El dispositivo es una válvula de expulsión automática para su uso en un sistema de encaje de vacío.

Componentes (Fig. 1)
1. Fijación de fondo con válvula de expulsión
2. Anillo de fabricación con junta tórica, anillo de silicona y membrana de silicona (incluido en L-641000)
3. Destornillador de estrella (incluido en L-680000)

USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
Está diseñado para usarse con un liner Cushion y una rodillera.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo
- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE
Después de la fabricación del encaje
1. Asegúrese de que la membrana entre el anillo de fabricación y el accesorio no presente residuos.
2. Atornille la fijación de fondo con válvula de expulsión en la parte inferior del encaje.
3. Apriete a 8 Nm con el destornillador de estrella y una llave dinamométrica de 8 mm.

Advertencia: Si no se realiza este paso correctamente, se puede perder la suspensión de vacío.

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

Condiciones medioambientales
El dispositivo es resistente al agua.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO
Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
Limpie el dispositivo aplicando aire comprimido desde el interior del encaje.
Precaución: Se recomienda limpiar la válvula de expulsión al menos cada seis semanas para garantizar su correcto funcionamiento.

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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Il dispositivo è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

Componenti (Fig. 1)
1. Attacco distale con valvola di espulsione
2. Anello di montaggio con anello ad O, Anello in silicone e Sigillo in silicone (inclusi in L-641000)
3. Cacciavite a croce (incluso in L-680000)

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
È progettato per essere utilizzato con una cuffia Iceross Cushion e una ginocchiera.

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 un attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO
Seguire la fabbricazione dell'invasatura
1. Assicurarsi che la guarnizione tra l'anello di montaggio e l'attacco non sia contaminata e che sia priva di residui.
2. Avvitare l'attacco distale con la valvola di espulsione nella parte inferiore dell'invasatura.
3. Serrare a 8 Nm usando un cacciavite a croce e una chiave dinamometrica da 8 mm.

Avvertenza: la non corretta esecuzione di questo passaggio può portare alla perdita della sospensione a vuoto.

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

Condizioni ambientali
Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE
Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.
Pulire il dispositivo con aria compressa dall''interno dell'invasatura.
Attenzione: si raccomanda di pulire la valvola di espulsione almeno ogni sei settimane per garantirne il corretto funzionamento.

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.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE
Enheten er en automatisk utdrivningsventil for bruk i et vakuumhylsesystem.

Komponenter (fig. 1)
1. Bunnfeste med utdrivningsventil
2. Fabrikasjonsring med O-ring, silikonring og silikontetning (inkludert i L-641000)
3. Krysstrekker (inkludert i L-680000)

TILTENKT BRUK
Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Den er ment å brukes med en cushionliner og en hylse.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon
- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

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.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER
Etter fremstilling av hylse
1. Sørg for at tetningen mellom fabrikasjonsringen og festet er fri for smuss og rusk.
2. Skru bunnfestet med utdrivningsventilen inn i bunnen av hylsen.
3. Stram til med et moment på 8 Nm ved hjelp av krysstrekkeren og en 8 mm momentnøkkel.

Advarsel: Dette trinnet må utføres på riktig måte for at vakuumopphenget skal fungere.

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

Miljøbetingelser
Enheten er vanntett.
Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.
Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.
Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD
Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Rengjør enheten ved å blåse trykkluft fra innsiden av hylsen.
Forsiktig: Man bør rengjøre utdrivningsventilen minst hver sjette uke for å sikre at den fungerer som den skal.

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.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE
Enheden er en automatisk udblæsningsventil til brug i et hylster med vakuumsystem.

Komponenter (Fig. 1)
1. Bundbeslag med udblæsningsventil
2. Fabrikationsring med o-ring, silikonering og silikoneforsegling (inkluderet i L-641000)
3. Tværnøgle (inkluderet i L-680000)

TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Det er beregnet til at blive brugt sammen med en cushion liner og sleeve.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe
- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

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.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING
Efter fremstilling af hylsteret
1. Sørg for, at forseglingen mellem fabrikationsringen og beslaget er uforurenet, uden snavs.
2. Skru bundbeslaget med udblæsningsventil ind i bunden af hylsteret
3. Tilspænd til 8 Nm ved hjælp af tværnøglen og en 8-mm momentnøgle.

Advarsel: Hvis dette trin ikke udføres korrekt, kan det medføre tab af vakuumsuspension.

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

Omgivende forhold
Enheden er vandtæt.
En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.
Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE
Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Rengør enheden ved at blæse trykluft fra indersiden af hylsteret.
Forsigtig: Det anbefales at rengøre udblæsningsventilen mindst hver sjette uge for at sikre korrekt funktion.

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.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
Enheten är en automatisk vakuumventil för användning i ett vakuumhylssystem.

Komponenter (Fig. 1)
1. Bottenfäste med vakuumventil
2. Tillverkningsring med O-ring, silikonring och silikonförsegling (ingår i L-641000)
3. Stjärnmejsel (ingår i L-680000)

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Den är avsedd att användas med ett cushion liner och en sleeve.

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

Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

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.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR
Efter tillverkning av hylsa
1. Se till att tätningen mellan tillverkningsringen och fästet inte är kontaminerad med skräp.
2. Skruva in bottenfästet med vakuumventil i botten på hylsan.
3. Dra åt till 8 Nm med stjärnmejseln och en 8 mm momentnyckel.

Varning: Underlåtenhet att utföra detta steg korrekt kan leda till förlust av vakuumsuspension.

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

Miljöförhållanden
Enheten är vattentät.
En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.
Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.
Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL
Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
Rengör enheten genom att blåsa tryckluft från insidan av hylsan.
Varning: Vi rekommenderar att vakuumventilen rengörs minst var sjätte vecka för att säkerställa att den fungerar korrekt.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το προϊόν είναι μια βαλβίδα αυτόματης εξώθησης για χρήση σε σύστημα δημιουργίας κενού στην υποδοχή.

Εξαρτήματα (Εικ. 1)
1. Κάτω προσάρτημα με βαλβίδα εξώθησης
2. Δακτύλιος κατασκευής με δακτύλιο σχήματος O, δαχτυλίδι σιλικόνης και στεγανοποιητικό σιλικόνης (περιλαμβάνεται στο L-641000)
3. Σταυροκατσάβιδο (περιλαμβάνεται στο L-680000)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Προορίζεται για χρήση με επένδυση μαξιλαριού και περίβλημα.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος
- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

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.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
Μετά την κατασκευή της υποδοχής
1. Βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό μεταξύ του δακτυλίου κατασκευής και του προσαρτήματος είναι μη ρυπαρό, χωρίς υπολείμματα.
2. Βιδώστε το κάτω προσάρτημα με βαλβίδα εξώθησης στο κάτω μέρος της υποδοχής.
3. Ροπή στα 8 Nm χρησιμοποιώντας το σταυροκατσάβιδο και ένα δυναμομετρικό κλειδί 8 mm.

Προειδοποίηση: Η μη σωστή εκτέλεση αυτού του βήματος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της ανάρτησης κενού.

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Το προϊόν είναι αδιάβροχο.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.
Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά.
Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Καθαρίστε το προϊόν φυσώντας πεπιεσμένο αέρα από το εσωτερικό της υποδοχής.
Προσοχή: Συνιστάται η βαλβίδα εξώθησης να καθαρίζεται τουλάχιστον κάθε έξι εβδομάδες για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία.

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.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS
Laite on automaattinen tyhjennysventtiili, jota käytetään alipaineholkkirakenteessa.

Osat (kuva 1)
1. Pohjakiinnitys ja tyhjennysventtiili
2. Valmistusrengas yhdessä O-renkaan, silikonirenkaan ja silikonitiivisteen kanssa (sisältyy tuotteeseen L-641000)
3. Ristipääruuvitaltta (sisältyy tuotteeseen L-680000)

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Se on tarkoitettu käytettäväksi cushion-tupen ja holkin kanssa.

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

Laite on tarkoitettu korkean aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

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.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET
Holkin valmistuksen jälkeen
1. Varmista, että valmistusrenkaan ja kiinnikkeen välinen tiiviste on kontaminoitumaton ja roskaton.
2. Ruuvaa pohjakiinnike tyhjennysventtiileineen holkin pohjaan.
3. Kiristä ristipääruuvitaltalla ja kahdeksan millimetrin momenttiavaimella kahdeksan newtonmetrin kireyteen.

Varoitus: Jos tätä vaihetta ei tehdä oikein, alipainekiinnitys voi irrota.

KÄYTTÖ
Puhdistus ja hoito
Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet
Laite on vedenpitävä.
Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.
Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO
Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Puhdista laite puhaltamalla siihen paineilmaa holkin sisäpuolelta.
Huomaa: On suositeltavaa puhdistaa tyhjennysventtiili vähintään kuuden viikon välein sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

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.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel is een automatisch uitstootventiel voor gebruik in een vacuümkokersysteem.

Onderdelen (afb. 1)
1. Bodembevestiging met uitstootventiel
2. Fabricagering met O-ring, siliconenring en siliconenafdichting (inbegrepen in L-641000)
3. Kruiskopschroevendraaier (meegeleverd bij L-680000)

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het is bedoeld voor gebruik met een cushion liner en een sleeve.

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 hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

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.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES
Volgend op de kokerfabricage
1. Zorg ervoor dat de afdichting tussen de fabricagering en het hulpstuk niet verontreinigd is, zonder debris.
2. Schroef het onderste hulpstuk met uitstootventiel in de bodem van de koker.
3. Draai aan tot 8 Nm met behulp van de kruiskopschroevendraaier en een 8mm-momentsleutel.

Waarschuwing: Als u deze stap niet goed uitvoert, kan dat leiden tot verlies van vacuümsuspensie.

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

Omgevingsomstandigheden
Het hulpmiddel is waterdicht.
Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.
Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.
Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD
Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.
Reinig het hulpmiddel door perslucht vanaf de binnenkant van de koker te blazen.
Let op: Het is raadzaam om het uitstootventiel ten minste om de zes weken te reinigen om een goede werking te garanderen.

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.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO
O dispositivo é uma válvula de expulsão automática para utilização num sistema de encaixe de vácuo.

Componentes (Fig. 1)
1. Adaptador de fixação inferior com válvula de expulsão
2. Anel de fabrico com O-ring, anel de Silicone e vedante de silicone (incluído no L-641000)
3. Chave transversal (incluída no L-680000)

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
Destina-se a ser utilizado com um liner de amortecimento e uma manga.

Indicações de utilização e público-alvo
- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

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.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM
Após o fabrico do encaixe
1. Assegurar que o selo entre o anel de fabrico e o adaptador de fixação não está contaminado e não tem detritos.
2. Aparafusar o adaptador de fixação inferior com válvula de expulsão na parte inferior do encaixe.
3. Apertar até 8 Nm com a chave transversal e uma chave de torção de 8 mm.

Aviso: a realização inadequada deste passo poderá resultar em perda da suspensão a vácuo.

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

Condições ambientais
Este dispositivo é à prova de água.
Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.
Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.
Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO
O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.
Limpar o dispositivo com ar comprimido a partir do interior do encaixe.
Atenção: é recomendado efetuar a limpeza da válvula de expulsão pelo menos a cada seis semanas para assegurar o funcionamento correto da mesma.

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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Wyrób to automatyczny zawór odprowadzający powietrze do użytku w systemie próżniowych lejów protezowych.

Elementy (rys. 1)
1. Dolne mocowanie z zaworem wydmuchowym
2. Pierścień montażowy z o-ringiem, pierścień silikonowy i uszczelka silikonowa (zawarte w L-641000)
3. Wkrętak krzyżakowy (zawarty w L-680000)

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów
- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

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.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU
Po produkcji leja protezowego
1. Należy upewnić się, że uszczelka między pierścieniem montażowym a końcówką nie jest zanieczyszczona, bez odłamków.
2. Przykręcić dolne mocowanie z zaworem wydmuchowym do dolnej części leja protezowego.
3. Dokręcić momentem 8 Nm za pomocą wkrętaka krzyżakowego i klucza dynamometrycznego 8 mm.

Ostrzeżenie: nieprawidłowe wykonanie tego kroku może prowadzić do utraty zawieszenia podciśnieniowego.

UŻYTKOWANIE
Pielęgnacja i czyszczenie
Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia
Wyrób jest wodoodporny.
Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.
Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.
Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA
Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.
Wyczyścić urządzenie, wydmuchując sprężone powietrze z wnętrza leja protezowego.
Uwaga: zaleca się czyszczenie zaworu wydmuchowego co najmniej co sześć tygodni, aby zapewnić prawidłowe działanie.

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.

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM
Ürün, vakum soket sisteminde kullanım için otomatik bir çıkış valfidir.

Komponentler (Şek. 1)
1. Çıkış Valfli Alt Bağlantı
2. O-ring ile Fabrikasyon Ring, Silikon Ring ve Silikon Conta (L-641000 modeline dahildir)
3. Yıldız Tornavida (L-680000 modeline dahildir)

KULLANIM AMACI
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Bir cushion liner ve dizlik ile kullanılmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar
- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

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.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI
Soket yapımını takiben
1. Fabrikasyon ring ile Bağlantı arasındaki contanın kirlenmemiş ve birikintisiz olduğundan emin olun.
2. Çıkış Valfli Alt Bağlantıyı soketin altına vidalayın.
3. Yıldız Tornavida ve 8 mm tork anahtarı kullanarak 8 Nm'ye sıkın.

Uyarı: Bu adımın düzgün yapılmaması, vakumlu suspansiyonun kaybına neden olabilir.

KULLANIM
Temizlik ve bakım
Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Çevresel Koşullar
Ürün Su Geçirmezdir.
Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.
Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.
Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM
Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Soketin içinden basınçlı hava uygulayarak ürünü temizleyin.
Dikkat: Düzgün çalışmasını sağlamak için çıkış valfinin en az altı haftada bir temizlenmesi önerilir.

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.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ
Это устройство представляет собой автоматический выпускной клапан для использования в вакуумной системе гильз.

Комплектующие (рис. 1)
1. Нижнее крепление с выпускным клапаном
2. Конструктивное кольцо с уплотнительным кольцом, силиконовое кольцо и силиконовое уплотнение (входит в комплект L-641000)
3. Крестовая отвертка (входит в комплект L-680000)

Противопоказания неизвестны
Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

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.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ
После изготовления гильзы
1. Убедитесь, что уплотнение между конструктивным кольцом и креплением не загрязнено и не засорено.
2. Ввинтите нижнее крепление с выпускным клапаном в нижнюю часть гильзы.
3. Затяните с усилием 8 Нм, используя крестовую отвертку и динамометрический ключ на 8 мм.

Предупреждение. Неверное выполнение этого шага приведет к ослаблению вакуумного крепления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Очистка и уход
Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия
Устройство водонепроницаемо.
Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.
Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.
Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи.
Непрерывное воздействие не допускается.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.
Очистите устройство, продув сжатым воздухом изнутри гильзы.
Внимание: рекомендуется очищать выпускной клапан не реже одного раза в шесть недель для обеспечения надлежащего функционирования.

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.

日本語

MD 医療機器

説明
このデバイスは、吸引ソケットシステムで使用する自動排気バルブです。

コンポーネント（図 1）
1. 排気バルブ付き底部アタッチメント
2. O リング付きファブリケーションリング、シリコーンリング、シリコーンシール（L-641000 に含まれています）
3. プラスドライバー（L-680000 に含まれています）

使用目的
このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。
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。
クッションライナーとスリーブとの併用を目的としています。

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、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。

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。
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
ソケットの製造後
1. ファブリケーションリングとアタッチメントの間のシールが汚れていないこと、破損がないことを確認してください。
2. 排気バルブ付き底部アタッチメントをソケットの下部にねじ込みます。
3. プラスドライバーと 8 mm トルクレンチを使用して 8 Nm のトルクで締めます。

警告：この手順を適切に行わないと、真空懸垂が失われる可能性があります。

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。

環境条件
このデバイスは防水性を備えています。
防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。
塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹸との接触に耐性があります。
砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。
デバイスを清掃するときは、ソケットの内側から圧縮空気を吹き付けます。
注意：排気バルブが適切に機能するよう、少なくとも 6 週間ごとに清掃することをお勧めします。

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。

中文
MD 医疗器械

描述
该器械是一种用于真空接受腔系统的自动排气阀。

部件（图 1）
1. 带排出阀的底部附件
2. 带 0 形圈、硅胶圈和硅胶密封件的加工环（包含在 L-641000 中）
3. 十字螺丝刀（包含在 L-680000 中）

预期用途
本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
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。
其旨在搭配衬垫硅胶套和护膝使用。

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

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

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。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明
按照接受腔制造
1. 确保制造环和附件之间的密封未受污染，没有碎屑。
2. 将带有排出阀的底部附件拧入接受腔底部。
3. 使用十字螺丝刀和 8 毫米扭矩扳手将扭矩拧至 8 Nm。

警告：未能正确执行此步骤可能会导致真空悬吊损失。

使用方法
清洁和保养
用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件
本器械防水。
Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。
其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。
它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。
接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护
本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。通过从接受腔内部吹压缩空气来清洁器械。
警告：建议至少每六周清洁一次排出阀，以确保正常运行。

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。

한국말
MD 의료 기기

설명
본 장치는 진공 소켓 시스템에서 사용하는 자동 배출 밸브입니다.

구성품(그림 1)
1. 배출 밸브가 있는 하단 부착물
2. O링, 실리콘 링 및 실리콘 씰이 있는 제작 링(L-641000에 포함)
3. 십자 드라이버(L-680000에 포함)

용도
이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
쿠션 라이너 및 슬리브와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

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.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침
소켓 제작 이후
1. 제작 링과 부착물 사이의 씰에 이물질이 없고 오염되지 않았는지 확인하십시오.
2. 배출 밸브가 있는 하단 부착물을 소켓 바닥에 나사로 고정합니다.
3. 십자 드라이버와 8mm 토크 렌치를 사용해 8Nm의 토크로 조입니다.

경고: 이 단계를 제대로 수행하지 않을 경우 진공 서스펜션의 손실로 이어질 수 있습니다.

사용
청소 및 관리
젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오.
세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건
이 장치는 방수 장치입니다.
방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.
소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.
또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리
의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
소켓 내부에서 압축 공기를 불어넣어 장치를 세척하십시오.
주의: 배출 밸브가 적절히 동작하기 위해서는 최소 6주에 한 번씩 세척하는 것이 좋습니다.

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.v

ČEŠTINA
MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Zařízení je ventil s automatickým vypuzováním, který se používá v systému s podtlakovým zavěšením lůžka.

Komponenty (obr. 1)
1. Spodní nástavec s výtlačným ventilem
2. Výrobní kroužek s O-kroužkem a silikonová těsnění (součástí položky L-641000)
3. Křížový klíč (součástí položky L-680000)

URČENÉ POUŽITÍ
Tento prostředek je určen k připojování a uvolňování k protetickému systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Je určeno k použití se změkčujícím návlekem a textilním návlekem.

Indikace k použití a cílová populace pacientů
- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

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.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ
Po výrobě lůžka
1. Ujistěte se, že je těsnění mezi výrobním kroužkem a připojením nekontaminované, bez nečistot.
2. Přišroubujte spodní nástavec s výtlačným ventilem ke spodní části lůžka.
3. Pomocí křížového klíče a 8mm momentového klíče jej utáhněte točivým momentem 8 Nm.

Upozornění: Pokud tento krok neprovedete správně, může dojít ke ztrátě podtlakového zavěšení.

POUŽÍVÁNÍ
Čištění a Údržba
Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Podmínky prostředí
Tento prostředek je vodotěsný.
Vodotěsná zařízení lze používat v mokrém nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.
Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.
Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA
Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Zařízení vyčistěte použitím stlačeného vzduchu zevnitř lůžka.
Varování: K zajištění správné funkce se doporučuje výtlačný ventil čistit alespoň každých šest týdnů.

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.

SLOVENČINA
MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Pomôcka je automatický vypúšťací ventil na použitie v systéme vákuových kĺbovej jamky.

Komponenty (obr. 1)
1. Spodný nástavec s vypúšťacím ventilom
2. Výrobný krúžok s O-krúžkom, silikónovým krúžkom a silikónovým tesnením (súčasť balenia L-641000)
3. Krížový ovládač (súčasť balenia L-680000)

ÚČEL POUŽITIA
Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu, a uvoľňovanie od neho.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Používa sa s tlmiacou vložkou a návlekom.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov
- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

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.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE
Nasleduje výroba kĺbovej jamky
1. Uistite sa, že tesnenie medzi výrobným krúžkom a prídavným zariadením je nekontaminované, bez nečistôt.
2. Zaskrutkujte spodný nástavec s vypúšťacím ventilom do spodnej časti kĺbovej jamky.
3. Krútiaci moment utiahnite na 8 Nm pomocou krížového ovládača a 8 mm momentového kľúča.

Upozornenie: Nesprávne vykonanie tohto kroku môže viesť k strate vákuového zavesenia.

POUŽÍVANIE
Čistenie a Ošetrovanie
Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom.
Po očistení osušte handričkou.

Environmentálne podmienky
Táto pomôcka je vodotesná.
Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.
Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.
Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA
Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.
Vyčistite zariadenie vyfukovaním stlačeného vzduchu z vnútornej strany zásuvky.
Výstraha: Odporúča sa čistiť vypúšťací ventil najmenej každých šesť týždňov, aby sa zaistilo správne fungovanie.

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.

ROMÂNĂ
MD Dispozitiv medical

DESCRIERE
Dispozitivul este o supapă de eliminare automată, utilizată pentru cupele cu sistem de vacuum.

Componente (Fig. 1)
1. Atașare inferioară cu supapă de eliminare
2. Inel de fabricație cu garnitură inelară, inel din silicon și garnitură din silicon (incluse în L-641000)
3. Șurubelniță în cruce (inclusă în L-680000)

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Dispozitivul este conceput pentru conectarea și eliberarea unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Aceasta este destinată utilizării cu o căptușeală moale și un manșon.

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 ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

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.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE
După fabricarea cupei
1. Asigurați-vă că garnitura dintre inelul de fabricație și atașament este necontaminată, fără reziduuri.
2. Înșurubați atașamentul inferioar la supapa de eliminare în partea inferioară a cupei.
3. Strângeți la 8 Nm folosind șurubelnița în cruce și o cheie dinamometrică de 8 mm.

Avertisment: Executarea incorectă a acestui pas poate duce la pierderea suspensiei de vid.

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

Condiții de mediu
Dispozitivul este rezistent la apă.
Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.
Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.
Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE
Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.
Curățați dispozitivul suflând aer comprimat din interiorul cupei.
Atenție: Se recomandă ca supapa de eliminare să fie curățată cel puțin o dată la șase săptămâni pentru a asigura funcționarea corectă.

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.

HRVATSKI
MD Medicinski proizvod

OPIS
Uređaj predstavlja ventil za automatsku ekspulziju za upotrebu u sustavu vakuumskih ležišta.

Dijelovi (slika 1)
1. Donji nastavak s ventilom za ekspulziju
2. Proizvodni prsten s O-prstenom, silikonskim prstenom i silikonskom brtvom (uključeno u L-641000)
3. križni odvijač (uključen u L-680000)

NAMJENA
Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje protetskog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Namijenjen je za upotrebu s oblogom jastuka i navlakom.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata
- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.

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.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE
Nakon proizvodnje ležišta
1. Provjerite je li brtva između proizvodnog prstena i nastavka nekontaminirana, bez naslaga.
2. Pričvrstite donji nastavak s ispusnim ventilom u dno ležišta.
3. Pritegnite do 8 Nm s pomoću križnog odvijača i momentnog ključa od 8 mm.

Upozorenje: Nepoštivanje ovog koraka može dovesti do gubitka vakuumske suspenzije.

UPOTREBA
Čišćenje i Njega
Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom.
Nakon čišćenja osušite krpom.

Uvjeti u okruženju
Proizvod je vodootporan.
Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.
Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.
Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE
Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Očistite uređaj puhanjem komprimiranog zraka iz unutrašnjosti ležišta.
Oprez: Preporučuje se da se ventil za izbacivanje čisti najmanje svakih šest tjedana kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje.

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.

MAGYAR
MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS
Az eszköz vákuumos protézistokok esetén használatos, automatikus kifúvószelep.

Alkatrészek (1. ábra)
1. Kifúvószelepes alsó rögzítőelem
2. Összeállító-gyűrű O-gyűrűvel, szilikongyűrűvel és szilikontömítéssel (az L-641000 tartalmazza)
3. Csillagfejű csavarhúzó (az L-680000 tartalmazza)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy hiányzó alsó végtagot pótló protézisrendszer csatlakoztatására és leválasztására szolgál.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Párnás linerrel és izoláló térdgumival együtt használandó.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport
- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

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.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK
A protézistokok legyártása után
1. Gondoskodjon arról, hogy az összeállító-gyűrű és a rögzítőelem közötti tömítés szennyeződéstől mentes legyen.
2. Csavarozza rá a kifúvószelepes alsó rögzítőelemet a protézistokok aljára.
3. A csillagfejű csavarhúzó és egy 8 mm-es nyomatékkulcs segítségével húzza meg a csavart 8 Nm-es nyomatékkal.

Figyelem: Ha nem megfelelően hajtja végre ezt a lépést, akkor megszűnhet a vákuumos függesztés.

HASZNÁLAT
Tisztítás és Ápolás
A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Környezeti feltételek
Az eszköz vízálló besorolású.
A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.
Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.
A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli.
Folyamatos kitettség nem megengedett.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS
Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.
Tisztítsa meg az eszközt úgy, hogy sűrített levegőt fúj bele a protézistokok belsejéből.
Vigyázat: A megfelelő működés érdekében javasoljuk, hogy a kifúvószelepet legalább hathetente tisztítsa meg.

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.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК
MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ
Устройството представлява клапан за автоматично изпускане за употреба при система с вакуумна приемна гилза.

Компоненти (фиг. 1)
1. Долна приставка с изпускателен клапан
2. Пръстен за изработка с O-пръстен, силиконов пръстен и силиконов уплътнител (включен в L-641000)
3. Напречен задвижващ механизъм (включен в L-680000)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от протезна система, която замества липсващ долен крайник.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Продуктът е предназначен за употреба с омекотяващ лайнер и чорап.

Показания за употреба и целеви пациенти
- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

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.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ
След производството на приемната гилза
1. Уверете се, че уплътнението между пръстена за изработка и приставката е незамърсено, без остатъци.
2. Завийте долната приставка с изпускателен клапан в долната част на приемната гилза.
3. Завъртете при въртящ момент до 8 Nm с помощта на напречния задвижващ механизъм и 8 мм динамометричен ключ.

Внимание: Неспазването на тази стъпка може да доведе до загуба на вакуумна суспензия.

УПОТРЕБА
Почистване и Грижи
Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун.
Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда
Изделието е водоустойчиво.
Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.
Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия.
Не се допуска продължително излагане.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА
Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.
Почистете устройството, като изведете навън сгъстения въздух от вътрешната страна на приемната гилза.
Внимание: Препоръчително е експулсиращият клапан да се почиства поне на всеки шест седмици, за да се гарантира правилното му функциониране.

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.

SLOVENŠČINA
MD Medicinski pripomoček

OPIS
Pripomoček je samodejni iztisni ventil za uporabo v sistemu vakuumskih vtičnic.

Komponente (slika 1)
1. Spodnji priključek z iztisnim ventilom
2. Obroč za izdelavo z O-obročem, silikonskim obročem in silikonskim tesnilom vključen v komplet L-641000)
3. Križni izvijač (vključen v komplet L-680000)

PREDVIDENA UPORABA
Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Izdelek je namenjen uporabi z oblogo z blazino in prevleko.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov
- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

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.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE
Po izdelavi vtičnice
1. Zagotovite, da je tesnilo med obročem za izdelavo in priključkom nekontaminirano in brez delcev.
2. Spodnji priključek skupaj z iztisnim ventilom privijte na dno vtičnice.
3. Privijte ga na 8 Nm s pomočjo križnega gonilnika in 8-mm navornega ključa.

Opozorilo: Če tega koraka ne opravite ustrezno, lahko pride do vakuumske suspenzije.

UPORABA
Čiščenje in Nega
Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

Okoljski pogoji
Pripomoček je vodoodporen.
Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.
Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.
Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji.
Stalna izpostavljenost ni dovoljena.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE
Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.
Pripomoček očistite s pihanjem stisnjenega zraka iz notranjosti vtičnice.
Pozor: Priporočamo, da iztisni ventil očistite vsaj vsakih šest tednov, da zagotovite ustrezno delovanje.

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.

УКРАЇНСЬКА
MD Медичний виріб

ОПИС
Пристрій являє собою автоматичний клапан для витіснення повітря для використання у вакуумній системі гільз.

Компоненти (рис. 1)
1. Нижнє кріплення з клапаном для витіснення повітря
2. Кільце для виготовлення з ущільнювальним кільцем, силіконовим кільцем і силіконовим ущільненням (входить до комплекту L-641000)
3. Хрестова викрутка (входить до комплекту L-680000)

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ
Пристрій використовується для під'єднання та вивільнення протезної системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Призначений для використання з амортизуючим лайнером і рукавом.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів
- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначено для високого рівня навантаження, наприклад для ходьби та періодичного бігу.

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.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ
Після виготовлення гільзи
1. Переконайтеся, що ущільнення між кільцем для виготовлення та кріпленням не забруднене й не містить сміття.
2. Прикрутіть нижнє кріплення з клапаном для витіснення повітря до нижньої частини гільзи.
3. Затягніть до 8 Нм за допомогою хрестової викрутки й динамометричного ключа на 8 мм.

Попередження. Неправильне виконання цього кроку може призвести до втрати вакуумної фіксації.

ВИКОРИСТАННЯ
Очищення та Догляд
Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища
Пристрій водонепроникний.
Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.
Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.
Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом.
Тривалий контакт не допускається.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ
Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Очистіть пристрій, продувши стисненим повітрям внутрішню частину гільзи.
Застереження. Рекомендується очищати клапан для витіснення повітря принаймні кожні шість тижнів, щоб забезпечити його належне функціонування.

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.

عربي
MD جهاز طبي

الوصف
الجهاز عبارةٌ عن صمام طرد تلقائي يستخدم في نظام التثبيت بالشفط.

المكونات (الشكل 1)
1. أداة تثبيت سفليةٌ مع صمام طرد
2. حلقة تصنيع مع حلقة دائرية وحلقة سيليكونية وسدادة سيليكونية (متضمنة في (L-641000
3. مفك براغي صليبة (مضمن في (L-680000

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

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين
- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدامات عالية الحركة، مثل السير والجري من حينٍ لآخر.

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.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب
المرحلة التي تلي تصنيع التجويف
1. تأكد من أن السدادة الموجودة بين حلقة التصنيع والملحق غير ملوثة وخاليةٌ من البقايا.
2. اربط أداة التثبيت السفلية بصمام الطرد في الجزء السفلي من التجويف.
3. طبق عزمًا قدره 8 نيوتن متر باستخدام مفك صليبة ومفتاح عزم 8 مم.

تحذير: قد يؤدي عدم القيام بهذه الخطوة بشكل صحيح إلى فقدان التثبيت بالضغط الفراغي.

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

الظروف البيئية
الجهاز مقاوم للماء.
يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئةٍ رطبةٍ أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحدٍّ أقصى.
يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.
يمكنه أيضًا تحمل التعرض العرضي للرمل والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به.
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.
نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرّضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة
ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.
نظف الجهاز من خلال نفخ الهواء المضغوط من داخل التجويف.
تنبيه: يوصى بتنظيف صمام الطرد كل ستة أسابيع على الأقل لضمان الأداء السليم.

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 صيانة الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف 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.
Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

CE UKCA

WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2026-02-24 IFU 0108 1227_001 Rev. 9

Instructions for Use



ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Icelock® 641 Valve
Icelock® 641 Valve Adaption Kit