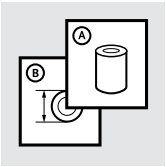
Instructions for Use

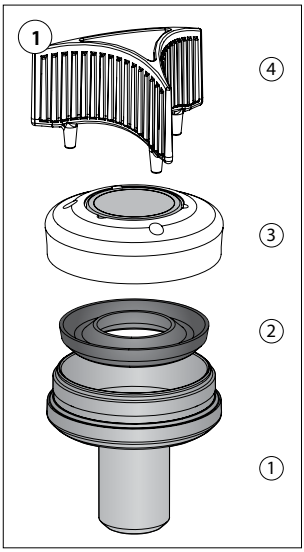


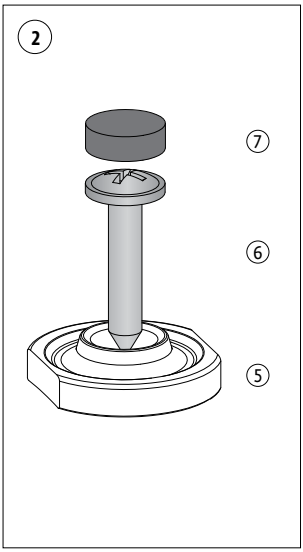
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

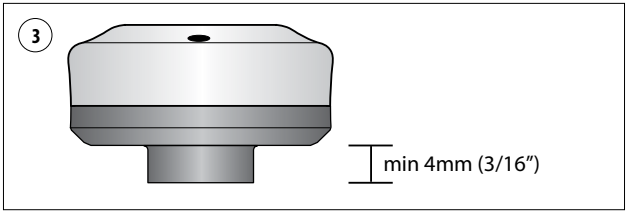
Icelock® 551
Expulsion Valve

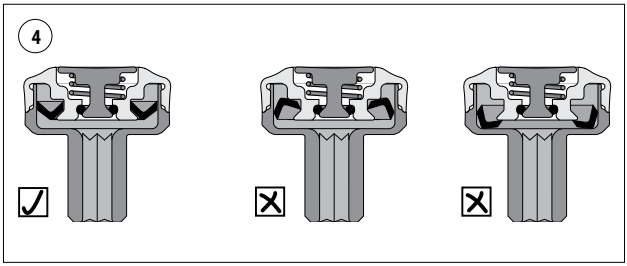


			3
EN	|	Instructions for Use	4
DE	|	Gebrauchsanweisung	6
FR	|	Notice d'utilisation	8
ES	|	Instrucciones para el uso	11
IT	|	Istruzioni per l'uso	13
NO	|	Bruksanvisning	16
DA	|	Brugsanvisning	18
SV	|	Bruksanvisning	20
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	23
FI	|	Käyttöohjeet	25
NL	|	Gebruiksaanwijzing	28
PT	|	Instruções de Utilização	30
PL	|	Instrukcja użytkowania	33
TR	|	Kullanım Talimatları	35
RU	|	Инструкция по использованию	37
JA	|	取扱説明書	40
ZH	|	中文说明书	42
KO	|	사용 설명서	44
CS	|	Návod k použití	46
SK	|	Indikácie použitia	49
RO	|	Indicații de utilizare	51
HR	|	Upute za uporabu	54
HU	|	Használati javallat	56
BG	|	Указания за употреба	58
SL	|	Indikácie pre použitie	61
UA	|	Інструкція з використання	63
AR	|	تعليمات الاستخدام	65


1
4
3
2
1


2
7
6
5


3
min 4mm (3/16")


4

MD Medical Device

DESCRIPTION
The device is an auto-expulsion valve with push button for suction release.

Components: (Fig. 1 & 2)
1. Valve Housing
2. Rubber Membrane
3. Cap
4. Cap Key
5. Socket Insert
6. Set Screw
7. Foam Cap

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

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
Directly to the socket
1. Fabricate the socket as usual.
2. Mark the position of the valve onto the socket.
3. Using an 8.5 mm drill bit, make a hole perpendicular to the socket wall.
4. Tap the hole using M10x1.5 tap.
5. Ensure the Cap and Rubber Membrane have been removed prior to shortening the threads to prevent debris lodging in the airways.
6. Measure socket wall thickness at insertion point with a caliper, and shorten the threads accordingly using a hacksaw and smooth edges.

Warning: Do not shorten the threads beyond 4 mm, as it may affect the seal and increase the risk of the valve breaking off **(Fig. 3)**.

Using the Socket Insert (Fig. 2)
1. The Socket Insert is used as a fixation device for the valve, and should always be used when fabricating a flexible inner socket.
2. Prepare the plaster cast as usual.
3. Fix the Socket Insert to the cast using the Set Screw. Ensure it sits flush to the cast.

4. Plaster may have to be removed or added.
5. Apply the Foam Cap to the Set Screw.
6. Fabricate the socket as usual.
7. Grind material away over the socket insert until Foam Cap is fully exposed.
8. Unscrew the Set Screw to remove socket from cast.
9. Ensure the Cap and Rubber Membrane have been removed prior to shortening the threads to prevent debris lodging in the airways.
10. Measure socket wall and Socket Insert thickness at insertion point with a caliper, and shorten the threads accordingly using a hacksaw and smooth edges.

Warning: Do not shorten the threads beyond 4 mm, as it may affect the seal and increase the risk of the valve breaking off **(Fig. 3)**.

Valve Installation

1. Apply silicone adhesive to the threads and housing, where it comes in contact with the socket.
   Note: It is not recommended to use epoxy or similar as it can compromise the seal.
2. Install valve and hand tighten with a 5 mm hex key.
   Note: Be careful not to over-tighten as it may damage the threads.
   Note: After installation distribute silicone adhesive around the valve / socket contact point to ensure an air tight seal.
3. Ensure the valve parts and airways are free from debris before final assembly.
4. Replace Rubber Membrane to Cap. Ensure the concave surface is facing the cap cavity. **(Fig. 4)**
   Caution: When reassembling ensure the Membrane is on the Cap and not in the Housing.
5. Screw the Cap on using the Cap Key.

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.

Disassembly

1. Unscrew the Cap using the Cap Key.
2. Remove the Rubber Membrane carefully.
3. Clean all parts with water and mild detergent.
4. Hold down the release button while cleaning airways.

Reassembly

1. Replace Rubber Membrane to Cap. Ensure the concave surface is facing the cap cavity **(Fig. 4)**.
2. Screw the Cap on using the Cap Key.

Caution: When reassembling ensure the Membrane is on the Cap and not in the Housing.

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 dem Produkt handelt es sich um ein automatisches Ausstossventil mit Drucktaste zur Belüftung / lösen des Unterdrucks.

Komponenten: (Abb. 1 und 2)
1. Ventilgehäuse
2. Gummi-Membran
3. Kappe
4. Kappen-Schlüssel
5. Schafteinsatz
6. Justierschraube
7. Schaumstoffkappe

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigun eines Prothesensystems, das eine fehlende untere 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 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

Direkt an den Schaft

1. Fertigen Sie den Schaft wie gewohnt an.
2. Markieren Sie die Position des Ventils auf dem Schaft.
3. Bohren Sie mit einem 8,5-mm-Bohrer ein Loch senkrecht zur Schaftwand.
4. Schneiden Sie das Loch mit einem Gewindebohrer M10x1,5.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe und die Gummimembran vor dem Kürzen des Gewindes entfernt wurden, um zu verhindern, dass sich Fremdkörper in dem Luftkanal festsetzen.
6. Messen Sie die Wandstärke des Schaftes an der Stelle der Befestigung mit einem Messschieber und kürzen Sie das Gewinde entsprechend mit einer Bügelsäge und glätten die Kanten.

Warnung: Das Gewinde darf nicht kürzer als 4 mm sein, andernfalls kann die Dichtheit beeinträchtigt werden und die Gefahr des Abreißens des Ventils erhöht sich **(Abb. 3).**

Verwendung des Schafteinsatzes (Abb. 2)

1. Der Schafteinsatz dient zur Fixierung des Ventils und sollte immer verwendet werden, wenn ein flexibler Innenschaft hergestellt wird.
2. Bereiten Sie das Gipsmodell wie gewohnt vor.
3. Befestigen Sie den Schafteinsatz mit der Fixierungsschraube am Modell. Achten Sie darauf, dass er bündig auf dem Modell sitzt.
4. Gips muss eventuell entfernt oder hinzugefügt werden.
5. Bringen Sie die Schaumstoffkappe an der Fixierungsschraube an.
6. Fertigen Sie den Schaft wie gewohnt an.
7. Schleifen Sie das Material über dem Schafteinsatz ab, bis die Schaumstoffkappe vollständig freigelegt ist.
8. Lösen Sie die Fixierungsschraube, um den Schaft vom Modell zu entfernen.
9. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe und die Gummimembran vor dem Kürzen des Gewindes entfernt wurden, um zu verhindern, dass sich Fremdkörper in dem Luftkanal festsetzen.
10. Messen Sie die Wandstärke des Schaftes und die Dicke des Schafteinsatzes an der Stelle der Befestigung mit einem Messschieber und kürzen Sie die Gewinde entsprechend mit einer Bügelsäge und glätten Sie die Kanten.

Warnung: Das Gewinde darf nicht kürzer als 4 mm sein, andernfalls kann die Dichtheit beeinträchtigt werden und die Gefahr des Abreißens des Ventils erhöht sich **(Abb. 3).**

Einbau des Ventils

1. Tragen Sie Silikonkleber auf die Gewinde und das Gehäuse auf, wo es mit dem Schaft in Berührung kommt.
   Hinweis: Es wird nicht empfohlen, Epoxidharz oder Ähnliches zu verwenden, da es die Dichtung beeinträchtigen kann.
2. Installieren Sie das Ventil und ziehen Sie es mit einem 5-mm-Inbusschlüssel handfest an.
   Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen, da dies das Gewinde beschädigen kann.
   Hinweis: Verteilen Sie nach der Montage Silikonkleber um die Kontaktstelle Ventil/Schaft, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ventilteile und Luftkanäle vor der Endmontage frei von Verunreinigungen sind.
4. Setzen Sie die Gummimembran wieder in die Kappe. Stellen Sie sicher, dass die konkave Oberfläche zum Kappenhohlraum zeigt. **(Abb. 4).**
   Vorsicht: Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass die Membrane in der Kappe und nicht im Gehäuse sitzt.
5. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel auf.

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.

Demontage

1. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel ab.
2. Entfernen Sie die Gummimembran vorsichtig.
3. Reinigen Sie alle Teile mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
4. Halten Sie den Entriegelungsknopf gedrückt, während Sie den Luftkanal reinigen.

Erneute Montage

1. Setzen Sie die Gummimembran wieder in die Kappe. Stellen Sie sicher, dass die konkave Oberfläche zum Kappenhohlraum zeigt **(Abb. 4)**.
2. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel auf.

Vorsicht: Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass die Membrane in der Kappe und nicht im Gehäuse sitzt.

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 à expulsion automatique avec bouton poussoir pour la suppression de la succion.

Composants : (Fig. 1 et 2)
1. Logement de valve
2. Membrane en caoutchouc
3. Capuchon
4. Clé de protection
5. Insert de l'emboîture
6. Vis de blocage
7. Capuchon en mousse

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 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
Directement dans l'emboîture
1. Fabriquer l'emboîture comme d'habitude.
2. Marquer la position de la valve sur l'emboîture.
3. À l'aide d'un foret de 8,5 mm, faire un trou perpendiculairement à la paroi de l'emboîture.
4. Tarauder le trou avec un taraud M10x1,5.
5. S'assurer que le capuchon et la membrane en caoutchouc ont été retirés avant de raccourcir les filetages pour empêcher des saletés de se loger dans les orifices d'aération.
6. Mesurer l'épaisseur de la paroi de l'emboîture au point d'insertion avec un compas et raccourcir les filetages en conséquence à l'aide d'une scie à métaux et lisser les bords.

Attention : ne pas raccourcir les filetages au-delà de 4 mm, car cela pourrait affecter le joint et augmenter le risque de rupture de la valve **(Fig. 3).**

Utiliser l'insert de l'emboîture (Fig. 2)
1. L'insert de l'emboîture est utilisé comme un dispositif de fixation pour la valve et doit toujours être utilisé lors de la fabrication d'une emboîture intérieure souple.
2. Préparer le moulage en plâtre comme d'habitude.
3. Fixer l'insert de l'emboîture au moulage à l'aide de la vis de réglage. S'assurer qu'il est aligné avec le moulage.
4. Du plâtre devra peut-être être enlevé ou ajouté.
5. Appliquer le capuchon en mousse sur la vis de réglage.

6. Fabriquer l'emboîture comme d'habitude.
7. Meuler le matériau sur l'insert de l'emboîture jusqu'à ce que le capuchon en mousse soit complètement exposé.
8. Dévisser la vis de réglage pour retirer l'emboîture du moulage.
9. S'assurer que le capuchon et la membrane en caoutchouc ont été retirés avant de raccourcir les filetages pour empêcher des saletés de se loger dans les orifices d'aération.
10. Mesurer l'épaisseur de la paroi de l'emboîture et de l'insert de l'emboîture au point d'insertion avec un compas et raccourcir les filetages en conséquence à l'aide d'une scie à métaux et lisser les bords.

Attention : ne pas raccourcir les filetages au-delà de 4 mm, car cela pourrait affecter le joint et augmenter le risque de rupture de la valve **(Fig. 3).**

Installation de la valve

1. Appliquer un adhésif en silicone sur les filetages et le logement, au point de contact avec l'emboîture.
   Remarque : il n'est pas recommandé d'utiliser de l'adhésif époxyde ou un adhésif similaire car cela peut compromettre l'étanchéité.
2. Installer la valve et serrer manuellement avec une clé hexagonale de 5 mm.
   Remarque : veiller à ne pas trop serrer car cela pourrait endommager les filetages.
   Remarque : après l'installation, répartir l'adhésif en silicone autour du point de contact entre la valve et l'emboîture pour assurer l'étanchéité à l'air.
3. S'assurer que les pièces de la valve et les orifices d'aération ne contiennent pas de saletés avant l'assemblage final.
4. Replacer la membrane en caoutchouc sur le capuchon. S'assurer que la surface concave fait face à la cavité du capuchon. **(Fig. 4)**
   Attention : lors du remontage, s'assurer que la membrane est sur le capuchon et non dans le boîtier.
5. Visser le capuchon à l'aide de la clé de protection.

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.

Démontage

1. Dévisser le capuchon à l'aide de la clé de protection.
2. Retirer soigneusement la membrane en caoutchouc.
3. Nettoyer toutes les pièces avec de l'eau et un détergent doux.
4. Maintenir le bouton de déverrouillage enfoncé pendant le nettoyage des orifices d'aération.

Réassemblage

1. Replacer la membrane en caoutchouc sur le capuchon. S'assurer que la surface concave fait face à la cavité du capuchon **(Fig. 4)**.
2. Visser le capuchon à l'aide de la clé de protection.

Attention : lors du remontage, s'assurer que la membrane est sur le capuchon et non dans le boîtier.

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

Ôssur 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 con botón para desbloqueo de succión.

Componentes: (Fig. 1 y 2)

1. Carcasa de válvula
2. Membrana de goma
3. Tapa
4. Tecla de tapa
5. Encastre de encaje hembra
6. Tornillo de fijación
7. Tapón de espuma

USO PREVISTO

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

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

Directamente al encaje

1. Fabrique el encaje como de costumbre.
2. Marque la posición de la válvula en el encaje.
3. Con una broca de 8.5 mm, haga un orificio perpendicular a la pared del encaje.
4. Intervenga el orificio con una llave M10x1,5.
5. Asegúrese de que la tapa y la membrana de goma se han retirado antes de acortar las roscas para evitar que se acumulen residuos en las vías aéreas.
6. Mida el grosor de la pared del encaje en el punto de inserción con un calibrador y acorte las roscas según corresponda con una sierra de arco y alise los bordes.

Advertencia: No acorte las roscas más allá de 4 mm, ya que puede afectar a la unión y aumentar el riesgo de que la válvula se rompa **(Fig. 3).**

Uso del encastre de encaje hembra (Fig. 2)

1. El encastre del encaje hembra se utiliza como dispositivo de fijación para la válvula y siempre debe usarse al fabricar un encaje interior flexible.
2. Prepare el molde de escayola como de costumbre.
3. Fije el encastre de encaje hembra al molde con el tornillo de fijación. Asegúrese de que se coloca a ras del molde.
4. Puede tener que retirar o agregar escayola.
5. Aplique la tapa de espuma al tornillo de fijación.
6. Fabrique el encaje como de costumbre.
7. Lije el material sobre el encastre de encaje hembra hasta que el tapón de espuma quede completamente expuesto.
8. Desenrosque el tornillo de fijación para retirar el encaje del molde.
9. Asegúrese de que la tapa y la membrana de goma se han retirado antes de acortar las roscas para evitar que se acumulen residuos en las vías aéreas.
10. Mida la pared del encaje y el grosor del inserto de encaje en el punto de inserción con un calibrador, acorte las roscas según corresponda con una sierra y alise los bordes.

Advertencia: No acorte las roscas más allá de 4 mm, ya que puede afectar a la unión y aumentar el riesgo de que la válvula se rompa **(Fig. 3)**.

Instalación de la válvula

1. Aplique adhesivo de silicona a las roscas y a la carcasa, donde entra en contacto con el encaje.
   Nota: No se recomienda utilizar epoxi o similar, ya que puede comprometer la junta.
2. Instale la válvula y apriete manualmente con una llave Allen de 5 mm.
   Nota: Tenga cuidado de no apretar en exceso, ya que podría dañar las roscas.
   Nota: Después de la instalación, distribuya el adhesivo de silicona alrededor del punto de contacto de la válvula/encaje para garantizar un sellado hermético.
3. Asegúrese de que las piezas de la válvula y los conductos de aire no tengan residuos antes del montaje final.
4. Sustituya la membrana de caucho para la tapa. Asegúrese de que la superficie cóncava esté orientada hacia la cavidad de la tapa. **(Fig. 4)**.
   Precaución: Durante la reinstalación, asegúrese de que la membrana está sobre la tapa y no en el alojamiento.
5. Atornille la tapa con la llave de tapa.

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.

Desmontaje
1. Desenrosque la tapa con la llave de la tapa.
2. Retire la membrana de caucho con cuidado.
3. Limpie todas las piezas con agua y detergente suave.
4. Mantenga pulsado el botón de bloqueo/desbloqueo mientras limpia las vías aéreas.

Reinstalación
1. Sustituya la membrana de caucho para la tapa. Asegúrese de que la superficie cóncava esté orientada hacia la cavidad de la tapa **(Fig. 4)**.
2. Atornille la tapa con la llave de tapa.

Precaución: Durante la reinstalación, asegúrese de que la membrana está sobre la tapa y no en el alojamiento.

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 a pulsante, con espulsione automatica dell'aria.

Componenti: (Fig. 1 e 2)
1. Alloggiamento della valvola
2. Membrana in gomma
3. Cappuccio

4. Chiave di protezione
5. Inserto per l'invasatura
6. Vite d'arresto
7. Tappo in gomma

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

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

Direttamente all'invasatura

1. Realizzare l'invasatura come di consueto.
2. Contrassegnare la posizione della valvola sull'invasatura.
3. Con una punta da foratura da 8,5 mm praticare un foro perpendicolarmente alla parete dell'invasatura.
4. Filettare il foro con un rubinetto da M10x1,5.
5. Assicurarsi che il cappuccio e la membrana in gomma siano stati rimossi prima di accorciare le filettature per evitare che si depositino detriti nei tubi di ventilazione.
6. Misurare con un calibro lo spessore della parete dell'invasatura nel punto d'inserzione ed accorciare la parte filettata con un seghetto manualmente, smussandone i bordi.

Avvertenza: non accorciare la filettatura oltre 4 mm, per non compromettere la tenuta e non aumentare il rischio rottura della valvola **(Fig. 3)**.

Utilizzo dell'inserto per l'invasatura (Fig. 2)

1. L'inserto per l'invasatura viene utilizzato come dispositivo di fissaggio per la valvola e deve essere sempre utilizzato durante la fabbricazione di un'invasatura interna flessibile.
2. Preparare il calco in gesso come abitualmente.
3. Fissare l'inserto per l'invasatura al calco utilizzando la vite d'arresto. Assicurarsi che sia a filo con il calco.
4. Potrebbe essere necessario rimuovere o aggiungere gesso.
5. Applicare il tappo in gomma alla vite d'arresto.
6. Realizzare l'invasatura come di consueto.
7. Molare il materiale sopra l'inserto per l'invasatura finché il tappo in gomma non è completamente esposto.
8. Svitare la vite d'arresto per rimuovere l'invasatura dal calco.
9. Assicurarsi che il cappuccio e la membrana in gomma siano stati rimossi prima di accorciare le filettature per evitare che si depositino detriti nei tubi di ventilazione.

10. Misurare con un calibro lo spessore della parete dell'invasatura e dell'inserto per l'invasatura nel punto d'inserzione e accorciare la parte filettata con un seghetto manualmente, smussandone i bordi.

Avvertenza: non accorciare la filettatura oltre 4 mm, per non compromettere la tenuta e non aumentare il rischio rottura della valvola **(Fig. 3)**.

Installazione della valvola

1. Applicare adesivo siliconico sulla filettatura e sul corpo, nei punti di contatto con l'invasatura.
   Nota: si sconsiglia l'uso di resina epossidica o materiali similari, poiché potrebbero compromettere la tenuta.
2. Installare la valvola e stringere manualmente con una chiave esagonale da 5 mm.
   Nota: non stringere eccessivamente per non danneggiare la filettatura.
   Nota: dopo l'installazione distribuire dell'adesivo siliconico attorno al punto di contatto valvola/invasatura per assicurarne la tenuta.
3. Assicurarsi che le parti della valvola e i tubi di ventilazione siano privi di detriti prima del montaggio finale.
4. Riposizionare la membrana in gomma sul cappuccio. Assicurarsi che la superficie concava sia rivolta verso la cavità del cappuccio. **(Fig. 4)**
   Attenzione: durante il riassemblaggio, assicurarsi che la membrana si trovi sopra il cappuccio e non nell'alloggiamento.
5. Avvitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.

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.

Smontaggio

1. Svitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.
2. Rimuovere con attenzione la membrana in gomma.
3. Pulire tutte le parti con acqua e un detergente delicato.
4. Mantenere premuto il pulsante di sblocco mentre si puliscono i tubi di ventilazione.

Riassemblaggio

1. Riposizionare la membrana in gomma sul cappuccio. Assicurarsi che la superficie concava sia rivolta verso la cavità del cappuccio **(Fig. 4)**.
2. Avvitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.

Attenzione: durante il riassemblaggio, assicurarsi che la membrana si trovi sopra il cappuccio e non nell'alloggiamento.

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 med trykknapp for frigjøring av vakuum.

Komponenter: (fig. 1 og 2)
1. Ventilhus
2. Gummimembran
3. Hette
4. Hettenøkkel
5. Hylseinnsats
6. Settskrue
7. Skumhette

TILTENKT BRUK
Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
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 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
Direkte til hylsen
1. Lag hylsen som vanlig.

2. Merk ventilens posisjon på hylsen.
3. Bruk et 8,5 mm bor, og lag et hull vinkelrett på hylsen.
4. Gjeng hullet med M10x1.5 gjengetapp.
5. Forsikre deg om at hetten og gummimembranen er fjernet før du forkorter gjengene, for å forhindre at rusk setter seg i luftveiene.
6. Mål hylseveggens tykkelse ved innsettingspunktet med en kaliper, og forkort gjengene tilsvarende med en baufil og jevn ut kantene.

Advarsel: Ikke forkorte gjengene utover 4 mm, da det kan påvirke tetningen og øke risikoen for at ventilen bryter av **(fig. 3)**.

Bruke hylseinnsatsen (fig. 2)

1. Hylseinnsatsen brukes som festeinnretning for ventilen, og skal alltid brukes når du fremstiller en fleksibel innvendig hylse.
2. Klargjør gipsavstøpningen som vanlig.
3. Fest hylseinnsatsen til avstøpningen med settskruen. Forsikre deg om at den sitter i flukt med avstøpningen.
4. Gips må kanskje fjernes eller legges til.
5. Sett skumhetten på settskruen.
6. Lag hylsen som vanlig.
7. Slip bort materialet over hylseinnsatsen til skumhetten er helt eksponert.
8. Skru av settskruen for å fjerne hylsen fra avstøpningen.
9. Forsikre deg om at hetten og gummimembranen er fjernet før du forkorter gjengene, for å forhindre at rusk setter seg i luftveiene.
10. Mål hylseveggens og hylseinnsatsens tykkelse ved innsettingspunktet med en kaliper, og forkort gjengene tilsvarende med en baufil og jevn ut kantene.

Advarsel: Ikke forkorte gjengene utover 4 mm, da det kan påvirke tetningen og øke risikoen for at ventilen bryter av **(fig. 3)**.

Ventilinstallasjon

1. Påfør silikonlim på gjengene og huset, der det kommer i kontakt med hylsen.
   Merk: Det anbefales ikke å bruke epoksy eller lignende, da det kan svekke tetningen.
2. Installer ventilen og stram for hånd med en 5 mm unbrakonøkkel.
   Merk: Vær forsiktig så du ikke strammer for mye, da det kan skade gjengene.
   Merk: Etter installasjon fordeler du silikonlim rundt kontaktpunktet mellom ventilen og hylsen for å sikre en lufttett forsegling.
3. Forsikre deg om at ventildelene og luftveiene er fri for rusk før sluttmontering.
4. Sett gummimembranen på hetten igjen. Forsikre deg om at den konkave overflaten vender mot hettehulen. **(fig. 4)**.
   Forsiktig: Ved montering må du forsikre deg om at membranen er på hetten og ikke i huset.
5. Skru på hetten med hettenøkkelen.

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.

Demontering
1. Skru av hetten med hettenøkkelen.
2. Fjern gummimembranen forsiktig.
3. Rengjør alle deler med vann og mildt vaskemiddel.
4. Hold utløserknappen nede mens du rengjør luftveiene.

Remontering
1. Sett gummimembranen på hetten igjen. Forsikre deg om at den konkave overflaten vender mot hettehulen **(fig. 4)**.
2. Skru på hetten med hettenøkkelen.

Forsiktig: Ved montering må du forsikre deg om at membranen er på hetten og ikke i huset.

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 med trykknap til udløsning af suget.

Komponenter: (Fig. 1 og 2)
1. Ventilhus
2. Gummimembran
3. Hætte
4. Hættenøgle
5. Hylsterindsats
6. Sætskrue
7. Skumhætte

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

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

Direkte til hylsteret

1. Fremstil hylsteret som normalt.
2. Markér ventilens position på hylsteret.
3. Brug et 8,5 mm bor, og lav et hul vinkelret på hylstervæggen.
4. Luk hullet med en M10x1,5 studs.
5. Sørg for, at hætten og gummimembranen er fjernet, inden gevindet afkortes, for at forhindre, at der kommer snavs i luftkanalerne.
6. Mål hylsterets vægtykkelse ved indføringspunktet med en skydelære, og afkort gevindet tilsvarende ved hjælp af en nedstryger, og sørg for jævne kanter.

Advarsel: Forkort ikke gevindet mere end 4 mm, da det kan påvirke forseglingen og øge risikoen for, at ventilen går i stykker **(Fig. 3)**.

Brug af hylsterindsatsen (Figur 2)

1. Hylsterindsatsen bruges som en fastgøringsanordning til ventilen og skal altid anvendes, når der fremstilles et fleksibelt indvendigt hylster.
2. Forbered gipsafstøbningen som normalt.
3. Fastgør hylsterindsatsen til afstøbningen ved hjælp af sætskruen. Sørg for, at den flugter med afstøbningen.
4. Der skal muligvis fjernes eller tilføjes gips.
5. Sæt skumhætten på sætskruen.
6. Fremstil hylsteret som normalt.
7. Slib materialet væk over hylsteret, indtil skumdækslet er helt eksponeret.
8. Skru sætskruen af for at fjerne hylsteret fra afstøbningen.
9. Sørg for, at hætten og gummimembranen er fjernet, inden gevindet afkortes, for at forhindre, at der kommer snavs i luftkanalerne.
10. Mål hylstervæggens og hylsterindsatsens tykkelse ved indføringspunktet med en skydelære, og afkort gevindet tilsvarende ved hjælp af en nedstryger, og sørg for jævne kanter.

Advarsel: Forkort ikke gevindet mere end 4 mm, da det kan påvirke forseglingen og øge risikoen for, at ventilen går i stykker **(Fig. 3)**.

Ventilmontering

1. Påfør silikoneklæber på gevindet og huset på de steder, hvor de kommer i kontakt med hylsteret.
   Bemærk: Det anbefales ikke at bruge epoxy eller lignende, da det kan beskadige forseglingen.
2. Installér ventilen, og spænd den til i hånden med en 5 mm unbrakonøgle.
   Bemærk: Pas på ikke at spænde for meget, da det kan beskadige gevindet.
   Bemærk: Efter installation fordeles silikoneklæberen omkring kontaktpunktet mellem ventilen og hylsteret for at sikre en lufttæt samling.
3. Kontrollér, at ventilens dele og luftkanalerne er fri for snavs inden den endelige montering.
4. Udskift gummimembranen til hætten. Sørg for, at den konkave overflade vender mod hættens hulrum. **(Fig. 4)**

Advarsel: Ved samling skal du sikre dig, at membranen er placeret på hætten og ikke i huset.

5. Skru hætten på ved hjælp af hættenøglen.

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.

Afmontering

1. Skru hætten af med hættenøglen.
2. Fjern gummimembranen forsigtigt.
3. Rengør alle dele med vand og mildt rengøringsmiddel.
4. Hold udløserknappen nede, mens du rengør luftkanalerne.

Genmontering

1. Udskift gummimembranen til hætten. Sørg for, at den konkave overflade vender mod hættens hulrum **(Fig. 4)**.
2. Skru hætten på ved hjælp af hættenøglen.

Advarsel: Ved samling skal du sikre dig, at membranen er placeret på hætten og ikke i huset.

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 med tryckknapp för att lossa trycket.

Komponenter: (fig. 1 och 2)
1. Ventilhölje
2. Gummimembran
3. Lock
4. Locknyckel
5. Hylsinsats
6. Ställskruv
7. Skumlock

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

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
Direkt till hylsan
1. Tillverka hylsan som vanligt.
2. Markera ventilens position på hylsan.
3. Använd en 8,5 mm borr för att göra ett hål vinkelrätt mot hylsväggen.
4. Gänga hålet med M10x1,5-gängtappen.
5. Se till att locket och gummimembranet har tagits bort innan gängorna förkortas för att förhindra att skräp fastnar i luftvägarna.
6. Mät hylsans väggtjocklek vid införingspunkten med ett skjutmått och förkorta därefter gängorna med en bågfil och putsa kanterna.

Varning: Förkorta inte gängorna längre än 4 mm, eftersom det kan påverka tätningen och öka risken för att ventilen går av **(fig. 3)**.

Använda hylsinsatsen (fig. 2)
1. Hylsinsatsen används som en fixeringsanordning för ventilen och ska alltid användas vid tillverkning av en flexibel innerhylsa.
2. Förbered gipsgjutningen som vanligt.
3. Fäst hylsinsatsen i gjutningen med hjälp av ställskruven. Se till att den sitter i jämnhöjd med positivet.
4. Gips kan behöva tas bort eller läggas till.
5. Applicera skumlocket på ställskruven.
6. Tillverka hylsan som vanligt.
7. Slipa bort materialet över hylsinsatsen tills skumlocket är helt exponerat.

8. Skruva loss ställskruven för att ta bort hylsan från positivet.
9. Se till att locket och gummimembranet har tagits bort innan gängorna förkortas för att förhindra att skräp fastnar i luftvägarna.
10. Mät tjockleken på hylsväggen och hylsinsatsen vid införingspunkten med ett skjutmått, och förkorta därefter gängorna med en bågfil och putsa kanterna.

Varning: Förkorta inte gängorna längre än 4 mm, eftersom det kan påverka tätningen och öka risken för att ventilen går av **(fig. 3)**.

Ventilinstallation

1. Applicera silikonlim på gängorna och höljet, där det kommer i kontakt med hylsan.
   Obs! Det är inte tillrådligt att använda epoxi eller liknande då detta kan äventyra tätningen.
2. Installera ventilen och dra åt med handkraft med en 5 mm insexnyckel.
   Obs! Var noga med att inte dra åt för hårt eftersom det kan skada gängorna.
   Obs! Fördela silikonlim runt ventilens/hylsans referenspunkt för att säkerställa en lufttät tätning.
3. Se till att ventildelar och luftvägar är fria från skräp innan slutmontering.
4. Byt ut gummimembranet mot locket. Se till att den konkava ytan är vänd mot lockhålan. **(fig. 4)**
   Varning: Se till att membranet sitter på locket och inte i höljet vid återmontering.
5. Skruva på locket med locknyckeln.

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.

Demontering

1. Skruva av locket med locknyckeln.
2. Ta bort gummimembranet försiktigt.
3. Rengör alla delar med vatten och milt rengöringsmedel.
4. Håll ned frigöringsknappen medan du rengör luftvägarna.

Återmontering

1. Byt ut gummimembranet mot locket. Se till att den konkava ytan är vänd mot lockhålan **(fig. 4)**.
2. Skruva på locket med locknyckeln.

Varning: Se till att membranet sitter på locket och inte i höljet vid återmontering.

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 με πλήκτρο ώθησης για απελευθέρωση αναρρόφησης.

Εξαρτήματα: (Εικ. 1 & 2)
1. Περίβλημα βαλβίδας
2. Μεμβράνη καουτσούκ
3. Κάλυμμα
4. Κλειδί καλύμματος
5. Ένθετο θήκης
6. Βίδα στερέωσης
7. Καπάκι αφρού

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

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
Απευθείας στη θήκη
1. Κατασκευάστε τη θήκη ως συνήθως.

2. Σημειώστε τη θέση της βαλβίδας επάνω στη θήκη.
3. Χρησιμοποιώντας μύτη τρυπανιού 8,5 mm, ανοίξτε μια οπή κατακόρυφα προς το τοίχωμα της θήκης.
4. Δημιουργήστε σπείρωμα στην οπή χρησιμοποιώντας ένα βιδολόγο M10x1,5.
5. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα και η μεμβράνη από καουτσούκ έχουν αφαιρεθεί πριν από το κόντεμα των σπειρωμάτων για να αποφευχθεί το βούλωμα των αεραγωγών από τα υπολείμματα.
6. Μετρήστε το πάχος του τοιχώματος της θήκης στο σημείο εισαγωγής με διαβήτη και κοντύνετε τα σπειρώματα ανάλογα χρησιμοποιώντας ένα πριόνι και λειάνετε τα άκρα.

Προειδοποίηση: Μην συντομεύετε τα σπειρώματα πέρα από τα 4 mm, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη στεγανοποίηση και να αυξήσει τον κίνδυνο διακοπής της βαλβίδας **(Εικ. 3)**.

Χρήση του ένθετου θήκης (Εικ. 2)

1. Το ένθετο θήκης χρησιμοποιείται ως συσκευή καθήλωσης της βαλβίδας και πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται κατά την κατασκευή μιας εύκαμπτης εσωτερικής θήκης.
2. Προετοιμάστε τον γύψο ως συνήθως.
3. Στερεώστε το ένθετο θήκης στον γύψο χρησιμοποιώντας τη βίδα στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι επικάθεται επίπεδα στο γύψο.
4. Ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί γύψος.
5. Τοποθετήστε το καπάκι αφρού στη βίδα στερέωσης.
6. Κατασκευάστε τη θήκη ως συνήθως.
7. Αφαιρέστε τρίβοντας το υλικό πάνω από το ένθετο της υποδοχής έως ότου το καπάκι αφρού να εκτεθεί πλήρως.
8. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης για να αφαιρέσετε τη θήκη από το γύψο.
9. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα και η μεμβράνη από καουτσούκ έχουν αφαιρεθεί πριν από το κόντεμα των σπειρωμάτων για να αποφευχθεί το βούλωμα των αεραγωγών από τα υπολείμματα.
10. Μετρήστε το πάχος του τοιχώματος της θήκης και το ένθετο της θήκης στο σημείο εισαγωγής με διαβήτη και κοντύνετε τα σπειρώματα ανάλογα χρησιμοποιώντας ένα πριόνι και λειάνετε τα άκρα.

Προειδοποίηση: Μην συντομεύετε τα σπειρώματα πέρα από τα 4 mm, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη στεγανοποίηση και να αυξήσει τον κίνδυνο διακοπής της βαλβίδας **(Εικ. 3)**.

Εγκατάσταση βαλβίδων

1. Επαλείψτε κόλλα σιλικόνης στα σπειρώματα και στο περίβλημα, όπου έρχονται σε επαφή με τη θήκη.
   Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση εποξειδικών ή παρόμοιων υλικών, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στεγανοποίηση.
2. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και σφίξτε με το χέρι με ένα εξάγωνο κλειδί 5 mm.
   Σημείωση: Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα σπειρώματα.
   Σημείωση: Μετά την εγκατάσταση, επαλείψτε κόλλα σιλικόνης γύρω από το σημείο επαφής της βαλβίδας / θήκης για να εξασφαλίσετε μια αεροστεγή στεγανοποίηση.
3. Διασφαλίστε ότι τα μέρη της βαλβίδας και οι αεραγωγοί είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα πριν από την τελική συναρμολόγηση.
4. Αντικαταστήστε τη μεμβράνη από καουτσούκ στο κάλυμμα. Διασφαλίστε ότι η κοίλη επιφάνεια βλέπει στην κοιλότητα του καλύμματος. **(Εικ. 4)**.
   Προσοχή: Κατά την επανασυναρμολόγηση βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη βρίσκεται πάνω στο κάλυμμα και όχι στο περίβλημα.
5. Βιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.

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.

Αποσυναρμολόγηση
1. Ξεβιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη από καουτσούκ.
3. Καθαρίστε όλα τα μέρη με νερό και ήπιας δράσης απορρυπαντικό.
4. Κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης κατά τον καθαρισμό των αεραγωγών.

Επανασυναρμολόγηση
1. Αντικαταστήστε τη μεμβράνη από καουτσούκ στο κάλυμμα. Διασφαλίστε ότι η κοίλη επιφάνεια βλέπει στην κοιλότητα του καλύμματος **(Εικ. 4)**.
2. Βιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.

Προσοχή: Κατά την επανασυναρμολόγηση βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη βρίσκεται πάνω στο κάλυμμα και όχι στο περίβλημα.

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 poistoventtiili, jossa on alipaineen poistopainike.

Osat: (kuvat 1 ja 2)
1. Venttiilikotelo
2. Kumikalvo
3. Suojus

4. Suojusavain
5. Holkin asetin
6. Kiinnitysruuvi
7. Vaahtomuovisuojus

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan 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 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

Suoraan holkkiin

1. Valmista holkki tavalliseen tapaan.
2. Merkitse venttiilin asento holkkiin.
3. Poraa 8,5 mm:n poranterällä kohtisuora reikä holkin seinään.
4. Kiinnitä reikään M10x1,5-tappi.
5. Varmista, että suojus ja kumikalvo on poistettu ennen kierteiden lyhentämistä, jotta ilmateihin ei pääse likaa.
6. Mittaa holkin seinämän liitoskohdan paksuus mittasaksilla. Lyhennä kierteet mitan mukaan metallisahalla ja silota reunat.

Varoitus: älä lyhennä kierteitä alle 4 mm:n pituuteen, koska tämä voi vaikuttaa liitoksen tiiviyteen ja suurentaa venttiiliin katkeamisen riskiä **(kuva 3)**.

Holkin asettimen käyttäminen (kuva 2)

1. Holkin asetinta käytetään venttiilin kiinnityslaitteena, ja sitä on käytettävä aina joustavaa sisäholkkia valmistettaessa.
2. Tee kipsivalos tavalliseen tapaan.
3. Kiinnitä holkin asetin valokseen kiinnitysruuvilla. Varmista, että se on samassa tasossa valoksen kanssa.
4. Kipsiä on ehkä poistettava tai lisättävä.
5. Kiinnitä vaahtomuovisuojus kiinnitysruuviin.
6. Valmista holkki tavalliseen tapaan.
7. Hio materiaalia pois holkin asettimen päältä, kunnes vaahtomuovisuojus näkyy kokonaan.
8. Kierrä kiinnitysruuvi auki, jotta voit irrottaa holkin valoksesta.
9. Varmista, että suojus ja kumikalvo on poistettu ennen kierteiden lyhentämistä, jotta ilmateihin ei pääse likaa.
10. Mittaa holkin seinämän ja holkin asettimen paksuus liitoskohdassa mittasaksilla. Lyhennä kierteet mittaan metallisahalla ja silota reunat.

Varoitus: älä lyhennä kierteitä alle 4 mm:n pituuteen, koska tämä voi vaikuttaa liitoksen tiiviyteen ja suurentaa venttiiliin katkeamisen riskiä **(kuva 3)**.

Venttiilin asennus

1. Levitä silikoniliimaa kierteisiin ja kotelon niihin osiin, jotka tulevat kosketuksiin holkin kanssa.
   Huomaa: ei ole suositeltavaa käyttää epoksia tai vastaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa tiivistettä.
2. Aseta venttiili paikalleen ja kiristä käsin 5 mm:n kuusiokoloavaimella.
   Huomaa: liian tiukkaan kiristäminen voi vahingoittaa kierteitä.
   Huomaa: levitä asennuksen jälkeen silikoniliima venttiilin/holkin kosketuskohtaan tiivisteen ilmatiiviyden varmistamiseksi.
3. Varmista ennen lopullista asennusta, ettei venttiilin osissa ja ilmateissä ole likaa.
4. Vaihda kumikalvo suojukseen. Varmista, että kovera pinta on suojuksen onteloa vasten. **(kuva 4)**
   Huomio: varmista uudelleen kokoamisen yhteydessä, että kalvo on suojuksen päällä eikä kotelon sisällä.
5. Ruuvaa suojus paikoilleen suojusavaimen avulla.

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.

Purkaminen

1. Kierrä suojus auki suojusavaimen avulla.
2. Poista kumikalvo varovasti.
3. Puhdista kaikki osat vedellä ja miedolla pesuaineella.
4. Pidä vapautuspainiketta painettuna ilmateiden puhdistamisen aikana.

Uudelleen kokoaminen

1. Vaihda kumikalvo suojukseen. Varmista, että kovera pinta on suojuksen onteloa vasten **(kuva 4)**.
2. Ruuvaa suojus paikoilleen suojusavaimen avulla.

Huomio: varmista uudelleen kokoamisen yhteydessä, että kalvo on suojuksen päällä eikä kotelon sisällä.

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 heeft een automatisch uitstootventiel met drukknop om weer lucht in de koker te laten stromen.

Onderdelen: (afb. 1 en 2)
1. Ventielbehuizing
2. Rubberen membraan
3. Kap
4. Dopsleutel
5. Kokerinzetstuk
6. Stelschroef
7. Schuimkap

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste 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 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
Rechtstreeks op de koker
1. Fabriceer de koker zoals gewoonlijk.
2. Markeer de plaats van het ventiel op de koker.
3. Gebruik een boortbitje van 8,5 mm om loodrecht op de kokerwand een gat te maken.
4. Tap het gat met een schroeftap M10 x 1,5.
5. Zorg ervoor dat de kap en het rubberen membraan zijn verwijderd voordat u de schroefdraad inkort om te voorkomen dat vuil in de luchtwegen terechtkomt.

6. Meet met een schuifmaat de dikte van de kokerwand bij het inbrengpunt, verkort vervolgens de schroefdraad tot de juiste lengte met de beugelzaag en schuur de randen glad.

Waarschuwing: maak de schroefdraad niet korter dan 4 mm omdat dit de afdichting negatief kan beïnvloeden en het risico op afbreken van het ventiel wordt vergroot **(afb. 3)**.

Het kokerinzetstuk gebruiken (afb. 2)

1. Het kokerinzetstuk wordt gebruikt als een fixatiemiddel voor het ventiel en moet altijd worden gebruikt bij het maken van een flexibele binnenkoker.
2. Bereid het gipsmodel voor zoals gewoonlijk.
3. Bevestig het kokerinzetstuk met de stelschroef aan het gipsmodel. Zorg ervoor dat het vlak tegen het gipsmodel aan zit.
4. Mogelijk moet gips worden weggehaald of toegevoegd.
5. Breng de schuimkap aan op de stelschroef.
6. Fabriceer de koker zoals gewoonlijk.
7. Schuur materiaal over het kokerinzetstuk weg totdat de schuimkap volledig zichtbaar is.
8. Draai de stelschroef los om de koker uit het gipsmodel te verwijderen.
9. Zorg ervoor dat de kap en het rubberen membraan zijn verwijderd voordat u de schroefdraad inkort om te voorkomen dat vuil in de luchtwegen terechtkomt.
10. Meet met een schuifmaat de dikte van de kokerwand en het kokerinzetstuk bij het inbrengpunt, verkort vervolgens de schroefdraad tot de juiste lengte met de beugelzaag en schuur de randen glad.

Waarschuwing: maak de schroefdraad niet korter dan 4 mm omdat dit de afdichting negatief kan beïnvloeden en het risico op afbreken van het ventiel wordt vergroot **(afb. 3)**.

Ventiel monteren

1. Breng siliconenlijm aan op de plaatsen waar schroefdraad en behuizing in contact komen met de koker.
   Opmerking: het is niet raadzaam om epoxy of iets dergelijks te gebruiken omdat die de afdichting negatief kan beïnvloeden.
2. Plaats het ventiel en draai het handvast met een inbussleutel van 5 mm.
   Opmerking: niet te strak aandraaien aangezien de schroefdraad daardoor kan beschadigen.
   Opmerking: verdeel na het plaatsen de siliconenlijm rond het contactpunt tussen ventiel en koker om te zorgen voor een luchtdichte afdichting.
3. Zorg ervoor dat de ventielonderdelen en luchtwegen niet vuil zijn voor de uiteindelijke montage.
4. Vervang het rubberen membraan naar de kap. Zorg ervoor dat de holle kant gericht is op de holte van de kap. **(afb. 4)**
   Let op: zorg er tijdens het opnieuw monteren voor dat het membraan zich op de kap bevindt en niet in de behuizing.
5. Schroef de kap erop met de kapsleutel.

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.

Demonteren
1. Schroef de kap los met de kapsleutel.
2. Verwijder het rubberen membraan voorzichtig.
3. Reinig alle onderdelen met water en een mild schoonmaakmiddel.
4. Houd de ontgrendelknop ingedrukt tijdens het reinigen van de luchtwegen.

Opnieuw monteren
1. Vervang het rubberen membraan naar de kap. Zorg ervoor dat de holle kant gericht is op de holte van de kap **(afb. 4)**.
2. Schroef de kap erop met de kapsleutel.

Let op: zorg er tijdens het opnieuw monteren voor dat het membraan zich op de kap bevindt en niet in de behuizing.

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 com botão de pressão para desbloqueio de sucção.

Componentes: (Fig. 1 e 2)
1. Estrutura das válvulas
2. Membrana de borracha
3. Tampa
4. Chave de tampa
5. Inserção do encaixe
6. Parafuso de fixação
7. Tampa de espuma

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional

de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

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

Diretamente para o encaixe

1. Fabricar o encaixe conforme habitual.
2. Marcar a posição da válvula no encaixe.
3. Com uma broca de 8,5 mm, fazer um furo perpendicular à parede do encaixe.
4. Tocar no orifício com um batente M10x1.5.
5. Assegurar que a tampa e a membrana de borracha foram removidas antes de encurtar as roscas para evitar o alojamento de detritos nas vias aéreas.
6. Medir a espessura da parede do encaixe no ponto de inserção com um paquímetro e encurtar as roscas em conformidade, utilizando um serrote e extremidades lisas.

Aviso: não encurtar as roscas para menos de 4 mm, uma vez que poderá afetar o vedante e aumentar o risco de a válvula se partir **(Fig. 3)**.

Utilização da inserção do encaixe (Fig. 2)

1. A inserção do encaixe é utilizada como dispositivo de fixação da válvula e deve ser sempre utilizada ao fabricar um encaixe interno flexível.
2. Preparar o molde de gesso, conforme habitual.
3. Fixar a inserção do encaixe no molde com o parafuso de fixação. Assegurar que se encontra nivelado com o molde.
4. Pode ser necessário remover ou adicionar gesso.
5. Aplicar a tampa de espuma no parafuso de fixação.
6. Fabricar o encaixe conforme habitual.
7. Desbastar o material por cima da inserção do encaixe até a tampa de espuma ficar totalmente exposta.
8. Desaparafusar o parafuso de fixação para remover o encaixe do molde.
9. Assegurar que a tampa e a membrana de borracha foram removidas antes de encurtar as roscas para evitar o alojamento de detritos nas vias aéreas.
10. Medir a espessura da parede do encaixe e da inserção do encaixe no ponto de inserção com um paquímetro e encurtar as roscas em conformidade, utilizando um serrote e extremidades lisas.

Aviso: não encurtar as roscas para menos de 4 mm, uma vez que poderá afetar o vedante e aumentar o risco de a válvula se partir **(Fig. 3)**.

Instalação de válvulas

1. Aplicar adesivo de silicone nas roscas e na estrutura, no local onde entra em contacto com o encaixe.
   Nota: não se recomenda a utilização de epóxi nem de um material semelhante, dado que pode comprometer o vedante.

2. Instalar a válvula e apertar à mão com uma chave hexagonal de 5 mm.
   Nota: ter o cuidado de não apertar demasiado, dado que poderá danificar as roscas.
   Nota: após a instalação, distribuir o adesivo de silicone em redor do ponto de contacto da válvula/do encaixe para garantir que fica hermeticamente selado.
3. Assegurar que as peças da válvula e as vias aéreas não contêm detritos antes da montagem final.
4. Substituir a membrana de borracha por uma tampa. Assegurar que a superfície côncava está virada para a cavidade da tampa. **(Fig. 4)**
   Atenção: para voltar a montar, assegurar que a membrana se encontra na tampa e não na estrutura.
5. Aparafusar a tampa com a chave de tampa.

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.

Desmontagem

1. Desaparafusar a tampa com a chave de tampa.
2. Remover cuidadosamente a membrana de borracha.
3. Limpar todas as peças com água e detergente neutro.
4. Manter pressionado o botão de desbloqueio ao limpar as vias aéreas.

Voltar a montar

1. Substituir a membrana de borracha por uma tampa. Assegurar que a superfície côncava está virada para a cavidade da tampa **(Fig. 4)**.
2. Aparafusar a tampa com a chave de tampa.

Atenção: para voltar a montar, assegurar que a membrana se encontra na tampa e não na estrutura.

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 i przycisk zwalniania podciśnienia.

Elementy: (rys. 1 i 2)
1. Obudowa zaworu
2. Membrana gumowa
3. Zatyczka
4. Klucz do zatyczki
5. Wkładka leja protezowego
6. Śruby nastawcze
7. Nakładka piankowa

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

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
Bezpośrednio do leja protezowego
1. Wykonać lej protezowy jak zwykle.
2. Zaznaczyć położenie zaworu na leju protezowym.
3. Za pomocą wiertła 8,5 mm wykonać otwór prostopadle do ściany leja protezowego.
4. Gwintować otwór gwintownikiem M10x1,5.
5. Upewnić się, że zatyczka i gumowa membrana zostały usunięte przed skróceniem gwintów, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń w przestrzeniach wystawionych na działanie powietrza.
6. Zmierzyć grubość ścianki leja protezowego w punkcie wprowadzenia za pomocą suwmiarki i odpowiednio skrócić gwinty za pomocą piły do metalu i wygładzić krawędzie.

Uwaga: nie skracać gwintu powyżej 4 mm, gdyż może to wpłynąć na uszczelnienie i zwiększyć ryzyko zerwania zaworu **(rys. 3)**.

Używanie wkładki leja protezowego (rys. 2)

1. Wkładka leja protezowego jest używana jako wyrób mocujący zawór i powinien być zawsze używany podczas wytwarzania elastycznego wewnętrznego leja protezowego.
2. Przygotuj gips jak zwykle.
3. Zamocować wkładkę leja protezowego do odlewu za pomocą śruby nastawczej. Upewnić się, że leży ona równo z gipsem.
4. Konieczne może być usunięcie lub dodanie gipsu.
5. Nałożyć nakładkę piankową na śrubę nastawczą.
6. Wykonać lej protezowy jak zwykle.
7. Zeszlifować materiał nad wkładką leja protezowego, aż nasadka piankowa będzie całkowicie odsłonięta.
8. Odkręć śrubę nastawczą, aby wyjąć lej protezowy z odlewu.
9. Upewnić się, że zatyczka i gumowa membrana zostały usunięte przed skróceniem gwintów, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń w przestrzeniach wystawionych na działanie powietrza.
10. Zmierzyć grubość ścianki leja protezowego i wkładki leja protezowego w punkcie wprowadzenia za pomocą suwmiarki i odpowiednio skrócić gwinty za pomocą piły do metalu i wygładzić krawędzie.

Uwaga: nie skracać gwintu powyżej 4 mm, gdyż może to wpłynąć na uszczelnienie i zwiększyć ryzyko zerwania zaworu **(rys. 3)**.

Instalacja zaworu

1. Nałożyć klej silikonowy na gwinty i obudowę, w miejscu styku z lejem protezowym. Uwaga: nie zaleca się stosowania żywicy epoksydowej lub podobnej, ponieważ może to zagrozić uszczelnieniu.
2. Zamontować zawór i dokręć ręcznie kluczem imbusowym 5 mm.
   Uwaga: uważać, aby nie dokręcić zbyt mocno, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gwintów.
   Uwaga: po instalacji rozprowadzić klej silikonowy wokół punktu styku zaworu/leja protezowego, aby zapewnić hermetyczne uszczelnienie.
3. Przed ostatecznym montażem upewnić się, że części zaworu i przestrzenie wystawione na działanie powietrza są wolne od zanieczyszczeń.
4. Wymienić gumową membranę na nasadkę. Upewnić się, że wklęsła powierzchnia jest skierowana w stronę zagłębienia nasadki. **(rys. 4)**
   Uwaga: podczas ponownego montażu upewnić się, że membrana znajduje się na nasadce, a nie w obudowie.
5. Zakręcić nasadkę za pomocą klucza do nasadki.

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.

Demontaż

1. Odkręcić nakrętkę za pomocą klucza nasadki.
2. Ostrożnie usunąć gumową membranę.
3. Wyczyścić wszystkie części wodą i łagodnym detergentem.
4. Przytrzymać przycisk zwalniający podczas czyszczenia przestrzeni wystawionych na działanie powietrza.

Ponowny montaż

1. Wymienić gumową membranę na nasadkę. Upewnić się, że wklęsła powierzchnia jest skierowana w stronę zagłębienia nasadki **(rys. 4)**.
2. Zakręcić nasadkę za pomocą klucza do nasadki.

Uwaga: podczas ponownego montażu upewnić się, że membrana znajduje się na nasadce, a nie w obudowie.

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, vakumu serbest bırakmak için basmalı düğmesi bulunan bir otomatik tahliye kapağıdır.

Komponentler: (Şek. 1 ve 2)

1. Valf Gövdesi
2. Kauçuk Membran
3. Kapak
4. Kapak Anahtarı
5. Soket Ek Parçası
6. Ayar Vidası
7. Köpük Kapak

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt 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 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

Doğrudan sokete

1. Soketi her zamanki gibi üretin.
2. Valfin konumunu soket üzerinde işaretleyin.
3. 8,5 mm'lik bir matkap ucu kullanarak, soket duvarına dik bir delik açın.
4. M10x1,5 tapa kullanarak deliği tapalayın.
5. Hava yollarında kir birikmesini önlemek için yivleri kısaltmadan önce Kapağın ve Kauçuk Membranın çıkarıldığından emin olun.
6. Yerleştirme noktasındaki soket duvarı kalınlığını bir kaliperle ölçün, bir demir testeresi kullanarak yivleri uygun şekilde kısaltın ve kenarları düzleştirin.

Uyarı: Contayı etkileyebileceği ve kapağın kırılma riskini artırabileceği için yivleri 4 mm'den fazla kısaltmayın **(Şek. 3)**.

Soket Ek Parçasını Kullanma (Şek. 2)

1. Soket Ek Parçası, Valf için bir sabitleme aleti olarak kullanılır ve bir esnek iç soket üretilirken her zaman kullanılmalıdır.
2. Alçıyı her zamanki gibi hazırlayın.
3. Soket Ek Parçasını, Ayar Vidasını kullanarak modele sabitleyin. Parçanın modelle aynı hizada olduğundan emin olun.
4. Alçı kaldırılması veya eklenmesi gerekebilir.
5. Ayar Vidasına Köpük Kapağı uygulayın.
6. Soketi her zamanki gibi üretin.
7. Köpük Kapağı tamamen açığa çıkıncaya kadar malzemeyi soket ek parçasının üzerinden zımparalayın.
8. Soketi modelden çıkarmak için Ayar Vidasını gevşetin.
9. Hava yollarında kir birikmesini önlemek için yivleri kısaltmadan önce Kapağın ve Kauçuk Membranın çıkarıldığından emin olun.
10. Yerleştirme noktasındaki soket duvarı ve Soket Ek Parçası kalınlığını bir kaliperle ölçün, bir demir testeresi kullanarak yivleri uygun şekilde kısaltın ve kenarları düzleştirin.

Uyarı: Contayı etkileyebileceği ve kapağın kırılma riskini artırabileceği için yivleri 4 mm'den fazla kısaltmayın **(Şek. 3)**.

Valf Montajı

1. Soketle temas eden yivlere ve gövdeye silikon yapıştırıcı uygulayın.
   Not: Sızdırmazlığı tehlikeye atabileceği için epoksi veya benzer malzemelerin kullanılması tavsiye edilmez.
2. Valfi takın ve 5 mm altıgen anahtar kullanarak elle sıkın.
   Not: Yivlere zarar verebileceği için aşırı sıkmamaya dikkat edin.
   Not: Kurulumdan sonra, hava geçirmez bir sızdırmazlık sağlamak için silikon yapıştırıcıyı valf / soket temas noktasının etrafına dağıtın.
3. Son montajdan önce valf parçalarının ve hava yollarının birikinti içermediğinden emin olun.
4. Kauçuk Membranı Kapakla değiştirin. Konkav yüzeyin Kapak boşluğuna baktığından emin olun. **(Şek. 4)**
   Dikkat: Yeniden birleştirirken, Membranın Gövdede değil Kapakta olduğundan emin olun.
5. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı takın.

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.

Sökme

1. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı sökün.
2. Kauçuk Membranı dikkatlice çıkarın.
3. Tüm parçaları su ve sıvı deterjanla temizleyin.
4. Hava yollarını temizlerken serbest bırakma düğmesine basılı tutun.

Yeniden montaj

1. Kauçuk Membranı kapakla değiştirin. Konkav yüzeyin kapak boşluğuna baktığından emin olun **(Şek. 4)**.
2. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı takın.

Dikkat: Yeniden birleştirirken, Membranın Gövdede değil Kapakta olduğundan emin olun.

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

Устройство представляет собой автоматически срабатывающий клапан с нажимной кнопкой для разблокирования механизма всасывания

Компоненты (рис. 1 и 2)

1. Корпус клапана

2. Резиновая мембрана
3. Колпачок
4. Накидной ключ
5. Вставка в гильзу
6. Регулировочный винт
7. Колпачок из пеноматериала

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю 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 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

Прямо в гильзу

1. Соберите гильзу обычным способом.
2. Отметьте положение клапана на гильзе.
3. Просверлите сверлом на 8,5 мм отверстие перпендикулярно стенке гильзы.
4. Нарежьте в отверстии резьбу метчиком M10x1,5.
5. Прежде чем укорачивать резьбу, удалите колпачок и резиновую мембрану, чтобы предотвратить попадание мусора в воздушные пути.
6. Измерьте штангенциркулем толщину стенки гильзы в точке установки, соответственно укоротите ножовкой резьбу и сгладьте края.

Предупреждение. Не укорачивайте резьбу более чем на 4 мм, так как это может повлиять на уплотнитель и увеличить риск поломки клапана **(рис. 3)**.

Использование вставки в гильзу (рис. 2)

1. Вставка в гильзу служит в качестве фиксирующего устройства для клапана и ее всегда следует использовать при сборке адаптивной внутренней гильзы.
2. Приготовьте гипсовый слепок обычным образом.
3. Закрепите вставку в гильзу на слепке регулировочным винтом. Убедитесь, что она плотно прилегает к слепку.
4. Возможно, потребуется удалить или добавить гипс.
5. Установите на регулировочный винт колпачок из пеноматериала.
6. Соберите гильзу обычным способом.
7. Отшлифуйте материал над вставкой в гильзу до полного появления колпачка из пеноматериала.
8. Отверните регулировочный винт, чтобы снять гильзу со слепка.
9. Прежде чем укорачивать резьбу, удалите колпачок и резиновую мембрану, чтобы предотвратить попадание мусора в воздушные пути.

10. Измерьте штангенциркулем толщину стенки гильзы и вставки в гильзу в точке установки, соответственно укоротите ножовкой резьбу и сгладьте края.

Предупреждение. Не укорачивайте резьбу более чем на 4 мм, так как это может повлиять на уплотнитель и увеличить риск поломки клапана **(рис. 3)**.

Установка клапана

1. Нанесите силиконовый адгезив на резьбу и корпус, где он соприкасается с гильзой.
   Примечание. Не рекомендуется использовать эпоксид и аналогичные материалы, поскольку это может привести к повреждению уплотнителя.
2. Установите клапан и затяните его вручную шестигранным ключом на 5 мм.
   Примечание. Будьте осторожны, не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить резьбу.
   Примечание. После установки распределите силиконовый адгезив вокруг точки контакта клапана/гильзы, чтобы обеспечить герметичное уплотнение.
3. Перед окончательной сборкой очистите от мусора детали клапана и воздушные пути.
4. Замените резиновую мембрану колпачка. Вогнутая поверхность должна быть обращена к полости колпачка **(рис. 4)**.
   Внимание! При повторной сборке обеспечьте, чтобы мембрана находилась на колпачке, а не в корпусе.
5. Заверните колпачок накидным ключом.

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.

Разборка

1. Отверните колпачок с помощью накидного ключа.
2. Осторожно снимите резиновую мембрану.
3. Очистите все детали водой с мягким моющим средством.
4. Во время очистки воздушных путей удерживайте кнопку разблокировки.

Повторная сборка

1. Замените резиновую мембрану колпачка. Вогнутая поверхность должна быть обращена к полости колпачка **(рис. 4)**.
2. Заверните колпачок накидным ключом.

Внимание! При повторной сборке обеспечьте, чтобы мембрана находилась на колпачке, а не в корпусе.

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、吸引解除用の押しボタン付きの自動排気バルブです。

コンポーネント：(図 1、2)
1. バルブハウジング
2. ゴム製メンブレン
3. キャップ
4. キャップキー
5. ソケットインサート
6. 止めねじ
7. フォームキャップ

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
ソケットに直接

1. 通常どおりソケットを製作します。
2. バルブの位置をソケットにマークします。
3. 8.5 mm のドリルビットを使用して、ソケット壁に垂直に穴を開けます。
4. M10x1.5 タップを使用して穴をタップします。
5. 換気路にゴミが溜まらないようにねじ溝を短くする前に、キャップとゴム製メンブレンが取り外されていることを確認してください。
6. キャリパーで挿入点のソケット壁の厚さを測定し、それに応じて弓のこでねじ溝を短くして、端を滑らかにします。

警告：ねじ溝を 4 mm よりも短くしないでください。これより短いと密閉状態に影響が及び、バルブが破損するリスクが高まる可能性があります **(図 3)**。

ソケットインサートの使用（図 2）

1. ソケットインサートはバルブの固定装置として使用します。柔軟な内部ソケットを製作する場合は常に使用してください。
2. 通常どおりにギプスを準備します。
3. 止めねじでソケットインサートをギプスに固定します。ギプスと同じ高さになっているか確認してください。
4. 石膏を増減する必要がある場合があります。
5. フォームキャップを止めねじに取り付けます。
6. 通常どおりソケットを製作します。
7. フォームキャップが完全に露出するまで、ソケットインサート上で材料を研削します。
8. 止めねじを緩めて、ギプスからソケットを取り外します。
9. 換気路にゴミが溜まらないようにねじ溝を短くする前に、キャップとゴム製メンブレンが取り外されていることを確認してください。
10. キャリパーで挿入点のソケット壁とソケットインサートの厚さを測定し、それに応じて弓のこでねじ溝を短くして、端を滑らかにします。

警告：ねじ溝を 4 mm よりも短くしないでください。これより短いと密閉状態に影響が及び、バルブが破損するリスクが高まる可能性があります **(図 3)**。

バルブの取り付け

1. ソケットと接触するねじ溝とハウジングにシリコーン接着剤を塗布します。
   注：密封が損なわれる可能性があるため、エポキシなどはお勧めされません。
2. バルブを取り付け、5 mm の六角レンチを使って手で締めます。
   注：ねじ溝が破損する可能性があるため、締めすぎないように注意してください。
   注：取り付け後、バルブとソケットの接点の周りにシリコーン接着剤を塗布して密封します。
3. 最終組み立ての前に、バルブ部品と換気路にゴミなどがないか確認してください。
4. ゴム製メンブレンをキャップと交換します。凹面がキャップの穴に面していることを確認してください。**(図 4)**。
   注意：再度組み立てるときは、メンブレンがハウジングではなくキャップに配置されていることを確認してください。
5. キャップキーでキャップをねじ込みます。

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。

分解
1. キャップキーでキャップを緩めます。
2. ゴム製メンブレンを慎重に取り外します。
3. すべての部品を水と中性洗剤で洗います。
4. 換気路を掃除する間はリリースボタンを押し続けてください。

再組み立て：
1. ゴム製メンブレンをキャップと交換します。凹面がキャップの穴に面していることを確認してください（**図 4**）。
2. キャップキーでキャップをねじ込みます。

注意：再度組み立てるときは、メンブレンがハウジングではなくキャップに配置されていることを確認してください。

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
本器械是具有按键式真空释放功能的自动排气阀。

零部件：（图 **1** 和 **2**）
1. 阀壳
2. 橡胶膜
3. 帽盖
4. 套筒扳手
5. 接受腔连接件
6. 定位螺丝
7. 泡沫帽

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

直连接受腔

1. 照常制作接受腔。
2. 在接受腔上标记阀门位置。
3. 使用 8.5 mm 钻头，垂直于接受腔壁钻一个孔。
4. 使用 M10x1.5 丝锥对孔攻丝。
5. 在截短螺纹之前，请确保已取下帽盖和橡胶膜，以免碎屑滞留在气道中。
6. 用卡尺测量插接点处的接受腔壁厚，使用钢锯相应截短螺纹并磨平边缘。

警告:请勿将螺纹截短至 4 mm 以上，否则可能影响密封并导致阀门断裂风险升高**(图 3)**。

使用接受腔连接件（图 2）

1. 接受腔连接件用作阀的固定器械，在制作柔性内部接受腔时务必使用。
2. 照常准备石膏模型。
3. 使用定位螺丝将接受腔连接件固定到模型上。确保其与模型齐平。
4. 可视需要去除或添加石膏。
5. 将泡沫帽套在定位螺丝上。
6. 照常制作接受腔。
7. 磨削接受腔连接件上的材料，直至完全露出泡沫帽。
8. 拧下定位螺丝，以便从模型上取下接受腔。
9. 在截短螺纹之前，请确保已取下帽盖和橡胶膜，以免碎屑滞留在气道中。
10. . 用卡尺测量插接点处的接受腔壁厚和接受腔连接件厚度，使用钢锯相应截短螺纹并磨平边缘。

警告:请勿将螺纹截短至 4 mm 以上，否则可能影响密封并导致阀门断裂风险升高**(图 3)**。

阀门安装

1. 在与接受腔接触的螺纹和外壳处涂抹硅胶粘合剂。
   注意：不建议使用环氧树脂或类似材质的粘合剂，因为可能会导致密封性能下降。
2. 安装阀门并用 5 mm 六角扳手手动拧紧。
   注意：注意不要拧得太紧，因为拧得太紧可能会损坏螺纹。
   注意：安装后，在阀 / 接受腔接触点周围涂抹硅胶粘合剂，确保气密密封。
3. 在最终组装之前，请确保阀零件和气道无碎屑。
4. 将橡胶膜重新装在帽盖上。确保凹面朝向帽盖腔。**(图 4)**
   注意：重新组装时，请确保膜处在帽盖而非外壳上。
5. 使用套筒扳手拧紧帽盖。

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。

拆卸
1. 使用套筒扳手拧开帽盖。
2. 小心移除橡胶膜。
3. 用水和中性清洁剂清洁所有零部件。
4. 清洁气道时请按住释放按钮。

重新装配
1. 将橡胶膜重新装在帽盖上。确保凹面朝向帽盖腔 **(图 4)**。
2. 使用套筒扳手拧紧帽盖。

注意：重新组装时，请确保膜处在帽盖而非外壳上。

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
이 장치는 흡입 해제용 푸시 버튼이 있는 자동 배출 밸브입니다.

구성품: (그림 1 및 2)
1. 밸브 하우징
2. 고무 막
3. 캡
4. 캡 키
5. 소켓 인서트
6. 고정 나사
7. 폼 캡

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 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

소켓에 바로

1. 평소와 같이 소켓을 제작합니다.
2. 소켓에 밸브의 위치를 표시합니다.
3. 8.5mm 드릴 비트를 이용해 소켓 벽에 수직으로 구멍을 냅니다.
4. M10x1.5 탭을 사용하여 구멍을 덮습니다.
5. 기도에 이물질이 끼지 않도록, 나사산을 줄이기 전에 캡과 고무 막을 제거했는지 확인하십시오.
6. 캘리퍼로 삽입 지점의 소켓 벽 두께를 측정하고 쇠톱과 부드러운 가장자리를 이용해 나사산을 줄이십시오.

경고: 나사산을 4mm 이상 줄이지 마십시오. 밀봉에 영향을 주고 밸브 파손 위험이 증가할 수 있습니다**(그림 3)**.

소켓 인서트 사용(그림 2)

1. 소켓 인서트는 밸브 고정 장치로 사용하며, 유연한 내부 소켓을 제작할 때는 항상 사용해야 합니다.
2. 평소와 같이 석고 모형을 준비하십시오.
3. 고정 나사를 사용하여 소켓 인서트를 모형에 고정합니다. 모형과 같은 높이에 있는지 확인하십시오.
4. 석고를 제거하거나 추가해야 할 수 있습니다.
5. 고정 나사에 폼 캡을 장착합니다.
6. 평소와 같이 소켓을 제작합니다.
7. 폼 캡이 완전히 노출될 때까지 소켓 인서트 위에서 재료를 갈아냅니다.
8. 고정 나사를 풀어 모형에서 소켓을 제거합니다.
9. 기도에 이물질이 끼지 않도록, 나사산을 줄이기 전에 캡과 고무 막을 제거했는지 확인하십시오.
10. 캘리퍼로 삽입 지점의 소켓 벽과 소켓 인서트 두께를 측정하고 쇠톱과 부드러운 가장자리를 이용해 나사산을 줄이십시오.

경고: 나사산을 4mm 이상 줄이지 마십시오. 밀봉에 영향을 주고 밸브 파손 위험이 증가할 수 있습니다**(그림 3)**.

밸브 설치

1. 소켓과 접촉하는 나사산과 하우징에 실리콘 접착제를 바릅니다.
   참고: 밀봉이 손상될 수 있으니 에폭시나 이와 유사한 소재는 사용하지 않는 것이 좋습니다.
2. 밸브를 설치하고 5mm 육각 키를 이용해 손으로 조입니다.
   참고: 나사산이 손상될 수 있으니 과도하게 조이지 마십시오.
   참고: 설치 후 밸브/소켓 접점 주변에 실리콘 접착제를 도포하여 밀봉 상태를 유지하십시오.
3. 최종 조립 전에 밸브 부품과 기도에 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 고무 막을 캡으로 교체합니다. 오목한 표면이 캡 구멍을 향하는지 확인하십시오. **(그림 4)**

주의: 재조립할 때 막이 하우징이 아닌 캡에 있는지 확인하십시오.
5. 캡 키를 사용하여 캡을 고정합니다.

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.

분해
1. 캡 키를 사용하여 캡을 풉니다.
2. 고무 막을 조심스럽게 제거합니다.
3. 모든 부품을 물과 중성 세제로 청소하십시오.
4. 기도를 청소하는 동안 해제 버튼을 계속 누르십시오.

재조립
1. 고무 막을 캡으로 교체합니다. 오목한 표면이 캡 구멍을 향하는지 확인합니다**(그림 4).**
2. 캡 키를 사용하여 캡을 고정합니다.

주의: 재조립할 때 막이 하우징이 아닌 캡에 있는지 확인하십시오.

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.

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Tento prostředek je ventil s automatickým vypuzováním s tlačítkem pro uvolnění podtlaku.

Komponenty: (obr. 1 a 2)
1. Pouzdro ventilu

2. Gumová membrána
3. Krytka
4. Klíč na krytku
5. Lůžková vložka
6. Stavěcí šroub
7. Pěnová krytka

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k připojování a uvolňování k protetickému systému, který nahrazuje chybějící dolní 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 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

Přímo do lůžka

1. Obvyklým způsobem vytvořte lůžko.
2. Vyznačte na lůžku umístění ventilu.
3. Pomocí vrtáku o průměru 8,5 mm vytvořte otvor kolmý na stěnu lůžka.
4. Otvor vyčistěte pomocí závitníku M10x1,5.
5. Před zkracováním závitů demontujte krytku a gumovou membránu, aby se ve vzduchových kanálech neusadily nečistoty.
6. Pomocí posuvného měřítka změřte tloušťku stěny lůžka v místě zavádění a následně pomocí pilky na kov a hladkých hran zkraťte závity na odpovídající délku.

Varování: Závity nezkracujte pod 4 mm, jelikož by mohlo být narušeno těsnění a zvýšilo by se riziko odlomení ventilu **(obr. 3).**

Použití lůžkové vložky (obr. 2)

1. Lůžková vložka se používá jako přípravek pro upevnění ventilu a měla by být použita vždy při výrobě flexibilního vnitřního lůžka.
2. Obvyklým způsobem zhotovte sádrový odlitek.
3. Pomocí stavěcího šroubu lůžkovou vložku připevněte k odlitku. Ujistěte se, že k odlitku přiléhá celým povrchem.
4. Může být nutné přidat nebo odebrat sádru.
5. Nasaďte na stavěcí šroub pěnovou krytku.
6. Obvyklým způsobem vytvořte lůžko.
7. Broušením odebírejte materiál nad lůžkovou vložkou, dokud úplně neodkryjete pěnovou krytku.
8. Odšroubujte stavěcí šroub a vyjměte lůžko z odlitku.
9. Před zkracováním závitů demontujte krytku a gumovou membránu, aby se ve vzduchových kanálech neusadily nečistoty.

10. Pomocí posuvného měřítka změřte tloušťku stěny lůžka a lůžkové vložky v místě zavádění a následně pomocí pilky na kov a hladkých hran zkraťte závity na odpovídající délku.

Varování: Závity nezkracujte pod 4 mm, jelikož by mohlo být narušeno těsnění a zvýšilo by se riziko odlomení ventilu **(obr. 3).**

Montáž ventilu

1. Na místa, kde se závity a pouzdro dotýkají lůžka, naneste silikonové lepidlo.
   Poznámka: Nedoporučujeme používat epoxid ani podobné materiály, jelikož by mohly poškodit těsnění.
2. Namontujte ventil a ručně jej utáhněte 5mm imbusovým klíčem.
   Poznámka: Neutahujte příliš velkou silou, jelikož by se závity mohly poškodit.
   Poznámka: Po montáži naneste do oblasti kolem kontaktního bodu ventilu a zásuvky silikonové lepidlo, aby bylo zajištěno vzduchotěsné upevnění.
3. Před konečnou montáží z částí ventilu a vzduchových kanálů odstraňte případné nečistoty.
4. Vraťte gumovou membránu na krytku tak, aby konkávní povrch směřoval do dutiny krytky. **(obr. 4)**
   Upozornění: Při opětovné montáži se ujistěte, že se membrána nachází na víčku a nikoli v pouzdru.
5. Pomocí klíče na krytku našroubujte krytku.

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.

Demontáž

1. Pomocí klíče na krytku odšroubujte krytku.
2. Opatrně vyjměte gumovou membránu.
3. Očistěte všechny součásti vodou a jemným čisticím prostředkem.
4. Při čištění vzduchových kanálů držte stisknuté uvolňovací tlačítko.

Opětovné sestavení

1. Vraťte gumovou membránu na krytku tak, aby konkávní povrch směřoval do dutiny krytky **(obr. 4)**.
2. Pomocí klíče na krytku našroubujte krytku.

Upozornění: Při opětovné montáži se ujistěte, že se membrána nachází na víčku a nikoli v pouzdru.

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
Táto pomôcka predstavuje automatický výtlačný ventil s tlačidlom na uvoľnenie podtlaku.

Komponenty: (obr. 1 a 2)
1. Puzdro ventilu
2. Gumená membrána
3. Krytka
4. Kľúč na krytku
5. Lôžková vložka
6. Zaisťovacia skrutka
7. Penová krytka

ÚČEL POUŽITIA
Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú 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 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
Priamo do lôžka
1. Obvyklým spôsobom vyrobte lôžko.
2. Vyznačte na lôžku umiestnenie ventilu.
3. Pomocou vrtáka s priemerom 8,5 mm vyvŕtajte otvor kolmý na stenu lôžka.
4. Do otvoru urobte závit pomocou závitníka veľkosti M10 × 1,5.

5. Pred skracovaním závitov demontujte krytku a gumenú membránu, aby sa vo vzduchových kanáloch neusadili nečistoty.
6. Pomocou posuvného meradla zmerajte hrúbku steny lôžka v mieste zavádzania a následne skráťte závity na zodpovedajúcu dĺžku pomocou pílky na kov a obrúste hrany.

Varovanie: Závity neskracujte pod 4 mm, pretože by to mohlo ovplyvniť tesnenie a zvýšiť riziko odlomenia ventilu **(obr. 3).**

Použitie lôžkovej vložky (Obr. 2)

1. Lôžková vložka sa používa ako prípravok na zafixovanie ventilu a pri výrobe flexibilného vnútorného lôžka ju treba vždy používať.
2. Obvyklým spôsobom zhotovte sadrový odliatok.
3. Pomocou zaisťovacej skrutky pripevnite lôžkovú vložku k odliatku. Uistite sa, že prilieha k odliatku celým povrchom.
4. Môže byť nutné pridať alebo odstrániť sadru.
5. Na zaisťovaciu skrutku nasaďte penovú krytku.
6. Obvyklým spôsobom vyrobte lôžko.
7. Obrúsením odstráňte materiál nad lôžkovou vložkou, až kým nebude úplne odkrytá penová krytka.
8. Odskrutkujte zaisťovaciu skrutku a vyberte lôžko z odliatku.
9. Pred skracovaním závitov demontujte krytku a gumenú membránu, aby sa vo vzduchových kanáloch neusadili nečistoty.
10. Pomocou posuvného meradla zmerajte hrúbku steny lôžka a lôžkovej vložky v mieste zavedenia a následne skráťte závity na zodpovedajúcu dĺžku pomocou pílky na kov a obrúste hrany.

Varovanie: Závity neskracujte pod 4 mm, pretože by to mohlo ovplyvniť tesnenie a zvýšiť riziko odlomenia ventilu **(obr. 3).**

Inštalácia ventilu

1. Na miesta, kde sa závity a puzdro dotýkajú lôžka, naneste silikónové lepidlo.
   Poznámka: Neodporúča sa používať epoxid ani podobné materiály, pretože by mohli poškodiť tesnenie.
2. Namontujte ventil a ručne ho utiahnite 5 mm šesťhranným kľúčom.
   Poznámka: Neuťahujte príliš veľkou silou, pretože by ste mohli poškodiť závity.
   Poznámka: Po inštalácii naneste silikónové lepidlo okolo kontaktného bodu ventilu a lôžka, aby sa zaručilo vzduchotesné utesnenie.
3. Pred konečným zostavením odstráňte z častí ventilu a vzduchových kanálov prípadné nečistoty.
4. Vráťte gumovú membránu na krytku. Dbajte na to, aby konkávny povrch smeroval do dutiny krytky. **(obr. 4)**
   Upozornenie: Pri opätovnom zostavovaní sa uistite, že membrána sa nachádza na krytke a nie v puzdre.
5. Pomocou kľúča na krytku naskrutkujte krytku.

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.

Rozobratie
1. Pomocou kľúča na krytku odskrutkujte krytku.
2. Opatrne odstráňte gumenú membránu.
3. Očistite všetky súčasti vodou a jemným čistiacim prostriedkom.
4. Pri čistení vzduchových kanálov podržte stlačené uvoľňovacie tlačidlo.

Opätovné zostavenie
1. Vráťte gumovú membránu na krytku. Dbajte na to, aby konkávny povrch smeroval do dutiny krytky **(obr. 4)**.
2. Pomocou kľúča na krytku naskrutkujte krytku.

Upozornenie: Pri opätovnom zostavovaní sa uistite, že membrána sa nachádza na krytke a nie v puzdre.

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 cu buton pentru oprirea aspirației.

Componente (Fig. 1 și 2)
1. Carcasa supapei
2. Membrană de cauciuc
3. Capac
4. Cheie capac
5. Inserție mufă
6. Șurub de reglare
7. Capac de spumă

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Dispozitivul este conceput pentru conectarea și eliberarea unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru protează 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 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

Direct la mufă

1. Fabricați mufa în maniera normală.
2. Marcați poziția supapei pe mufă.
3. Folosind un burghiu de 8,5 mm, faceți o gaură perpendiculară pe peretele mufei.
4. Filetați gaura folosind un tarod M10×1,5.
5. Asigurați-vă că capacul și membrana de cauciuc au fost îndepărtate înainte de a scurta filetul, pentru a preveni depunerea resturilor pe canalele pneumatice.
6. Măsurați grosimea peretelui mufei la punctul de introducere cu un șubler și scurtați filetul în mod corespunzător folosind un ferăstrău și netezind apoi muchiile.

Avertisment: nu scurtați filetul mai mult de 4 mm, deoarece acest lucru poate afecta etanșarea și poate mări riscul de rupere a supapei **(Fig. 3).**

Utilizarea inserției pentru mufă (Fig. 2)

1. Inserția pentru mufă este utilizată ca dispozitiv de fixare a supapei și este întotdeauna necesară pentru fabricarea unei mufe interne flexibile.
2. Pregătiți modelul de ghips în maniera normală.
3. Fixați inserția pentru mufă pe modelul de ghips folosind șurubul de reglare. Asigurați-vă că aceasta este aliniată cu modelul de ghips.
4. Poate fi necesar să îndepărtați sau să adăugați ghips.
5. Aplicați capacul din spumă pe șurubul de reglare.
6. Fabricați mufa în maniera normală.
7. Polizați materialul de pe inserția pentru mufă până când capacul de spumă este complet expus.
8. Deșurubați șurubul de reglare pentru a scoate mufa de pe modelul de ghips.
9. Asigurați-vă că capacul și membrana de cauciuc au fost îndepărtate înainte de a scurta filetul, pentru a preveni depunerea resturilor pe canalele pneumatice.
10. Măsurați grosimea peretelui mufei și a inserției mufei la punctul de introducere cu un șubler și scurtați filetul în mod corespunzător folosind un ferăstrău și netezind apoi muchiile.

Avertisment: nu scurtați filetul mai mult de 4 mm, deoarece acest lucru poate afecta etanșarea și poate mări riscul de rupere a supapei **(Fig. 3).**

Instalarea supapei

1. Aplicați adeziv pe bază de silicon pe filet și carcasă, acolo unde intră în contact cu mufa.
   Notă: nu se recomandă utilizarea rășinii epoxidice sau a materialelor similare, deoarece acestea pot compromite etanșeitatea.
2. Instalați supapa și strângeți-o manual cu o cheie hexagonală de 5 mm.
   Notă: aveți grijă să nu strângeți excesiv, deoarece acest lucru poate deteriora filetul.
   Notă: după instalare, aplicați adeziv siliconic în jurul punctului de contact dintre supapă și mufă pentru a asigura o etanșare corectă.

3. Asigurați-vă că piesele supapei și canalele pneumatice nu conțin de resturi înainte de asamblarea finală.
4. Instalați membrana de cauciuc pe capac. Asigurați-vă suprafața concavă este orientată spre cavitatea capacului. **(Fig. 4)**
   Atenție: la reasamblare, asigurați-vă că membrana este pe capac și nu în carcasă.
5. Înșurubați capacul folosind cheia capacului.

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.

Demontarea

1. Deșurubați capacul folosind cheia capacului.
2. Îndepărtați cu atenție membrana de cauciuc.
3. Curățați toate piesele cu apă și detergent neagresiv.
4. Țineți apăsat butonul de eliberare în timp ce curățați canalele pneumatice.

Reasamblarea

1. Instalați membrana de cauciuc pe capac. Asigurați-vă suprafața concavă este orientată spre cavitatea capacului **(Fig. 4)**.
2. Înșurubați capacul folosind cheia capacului.

Atenție: la reasamblare, asigurați-vă că membrana este pe capac și nu în carcasă.

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.

MD Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je ventil za automatsko otpuštanje s potisnim gumbom za oslobađanje usisa.

Dijelovi: (slika 1 i 2)

1. kućište ventila
2. gumena membrana
3. čašica
4. ključ čašice
5. umetak ležišta
6. vijak za podešavanje
7. čašica od pjene

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje protetskog sustava koji zamjenjuje donji 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 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

Izravno u ležište

1. Izradite ležište kao i obično.
2. Označite položaj ventila na ležištu.
3. Pomoću svrdla od 8,5 mm napravite rupu okomitu na stijenku ležišta.
4. Napravite navoj u rupi ureznicom M10x1,5.
5. Uvjerite se da su čašica i gumena membrana uklonjeni prije skraćivanja navoja kako bi se spriječilo nakupljanje prljavštine u ventilacijskim prolazima.
6. Pomičnim mjerilom izmjerite debljinu stijenke ležišta na mjestu umetanja i u skladu s tim skratite navoje pilom i izgladite rubove.

Upozorenje: ne skraćujte navoje više od 4 mm jer to može utjecati na brtvu i povećati rizik od loma ventila **(slika 3).**

Upotreba umetka ležišta (slika 2)

1. Umetak ležišta služi kao uređaj za pričvršćivanje ventila i uvijek ga treba koristiti prilikom izrade fleksibilnog unutarnjeg ležišta.
2. Pripremite gips na uobičajeni način.
3. Pričvrstite umetak ležišta na gips pomoću vijka za podešavanje. Osigurajte da stoji u ravnini s gipsom.

4. Možda će se gips morati ukloniti ili dodati.
5. Postavite čašicu od pjene na vijak za podešavanje.
6. Izradite ležište kao i obično.
7. Uklonite materijal iznad umetka ležišta dok se čašica od pjene potpuno ne otkrije.
8. Odvijte vijak za podešavanje da biste uklonili ležište s gipsa.
9. Uvjerite se da su čašica i gumena membrana uklonjeni prije skraćivanja navoja kako bi se spriječilo nakupljanje prljavštine u ventilacijskim prolazima.
10. Pomičnim mjerilom izmjerite debljinu stijenke ležišta i umetka ležišta na mjestu umetanja i u skladu s tim skratite navoje pilom i izgladite rubove.

Upozorenje: ne skraćujte navoje više od 4 mm jer to može utjecati na brtvu i povećati rizik od loma ventila **(slika 3).**

Postavljanje ventila

1. Nanesite silikonsko ljepilo na navoje i kućište na mjestima gdje dolazi u kontakt s ležištem.
   Napomena: ne preporučuje se upotreba epoksidne smole ili sličnog jer može ugroziti brtvu.
2. Montirajte ventil i ručno zategnite šesterokutnim ključem od 5 mm.
   Napomena: nemojte previše stegnuti jer time možete oštetiti navoje.
   Napomena: nakon montaže rasporedite silikonsko ljepilo oko kontaktne točke ventila/ležišta kako biste osigurali nepropusnost brtve.
3. Prije završnog sastavljanja uvjerite se da u ventilima i ventilacijskim prolazima nema prljavštine.
4. Vratite gumenu membranu na čašicu. Osigurajte da konkavna površina bude okrenuta prema šupljini čašice. **(slika 4)**
   Oprez: pri ponovnom sastavljanju provjerite je li membrana na čašici, a ne u kućištu.
5. Zavijte čašicu pomoću ključa čašice.

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.

Rastavljanje

1. Odvrnite čašicu pomoću ključa čašice.
2. Pažljivo uklonite gumenu membranu.
3. Očistite sve dijelove vodom i blagim deterdžentom.
4. Držite pritisnutim gumb za oslobađanje tijekom čišćenja ventilacijskih prolaza.

Ponovno sastavljanje

1. Vratite gumenu membranu na čašicu. Osigurajte da konkavna površina bude okrenuta prema šupljini čašice **(slika 4)**.
2. Zavijte čašicu pomoću ključa čašice.

Oprez: pri ponovnom sastavljanju provjerite je li membrana na čašici, a ne u kućištu.

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 egy automatikus expulziós szelep, amely a vákuum megszüntetéséhez egy nyomógombbal van felszerelve.

Komponensek (1. és 2. ábra)
1. Szelepház
2. Gumimembrán
3. Sapka
4. Sapkakulcs
5. Protézistokbetét
6. Beállítócsavar
7. Habszivacs sapka

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy hiányzó alsó 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 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
Közvetlenül a protézistokba
1. Készítse el a protézistokot a szokásos módon.

2. Jelölje meg a szelep helyét a protézistokon.
3. 8,5 mm-es fúrófejjel készítsen egy furatot a protézistok falára merőlegesen.
4. M10x1,5 méretű menetvágóval készítsen menetet a furatban.
5. A menetek lerövidítése előtt gondoskodjon a kupak és a gumimembrán eltávolításáról, hogy megakadályozza a törmelék lerakódását a légutakban.
6. Mérje meg a protézistok falvastagságát a behelyezési helyen egy tolómérővel, és ennek megfelelően rövidítse le a meneteket egy fémfűrésszel. A végén csiszolja le az éleket.

Figyelem: Ne rövidítse le a meneteket 4 mm-nél kisebbre, mert ez negatívan befolyásolhatja a tömítést, illetve növelheti a szelep letörésének a kockázatát **(3. ábra).**

A protézistokbetét használata (2. ábra)

1. A protézistokbetét a szelep rögzítőeszközeként működik, és rugalmas belső protézistok készítésekor mindig használni kell.
2. Készítse el a gipszet a szokásos módon.
3. A rögzítőcsavarral rögzítse a protézistokbetétet a gipszhez. Ügyeljen rá, hogy egy síkban legyen a gipsszel.
4. Előfordulhat, hogy gipszet kell hozzáadnia vagy eltávolítania.
5. Helyezze fel a habszivacs kupakot a rögzítőcsavarra.
6. Készítse el a protézistokot a szokásos módon.
7. Csiszolja le az anyagot a protézistokbetéten úgy, hogy a habszivacs sapka teljesen láthatóvá váljon.
8. Csavarja le a rögzítőcsavart, majd vegye le a protézistokot a gipszről.
9. A menetek lerövidítése előtt gondoskodjon a kupak és a gumimembrán eltávolításáról, hogy megakadályozza a törmelék lerakódását a légutakban.
10. Mérje meg a protézistok falának és a protézistok-betét vastagságát a behelyezési helyen egy tolómérővel, és ennek megfelelően rövidítse le a meneteket egy fémfűrésszel. A végén csiszolja le az éleket.

Figyelem: Ne rövidítse le a meneteket 4 mm-nél kisebbre, mert ez negatívan befolyásolhatja a tömítést, illetve növelheti a szelep letörésének a kockázatát **(3. ábra).**

Szelep beszerelése

1. Vigyen fel szilikonragasztót a menetekre és a burkolatra azon a részen, ahol érintkezik a protézistokkal.
   Megjegyzés: Nem ajánlott epoxit vagy más hasonló anyagot használni, mert ez károsíthatja a tömítést.
2. Szerelje be a szelepet, és húzza meg kézi erővel 5 mm-es imbuszkulcs használatával.
   Megjegyzés: Vigyázzon, ne húzza meg túlzottan, mert a menetek megsérülhetnek.
   Megjegyzés: A beszerelés után a szilikonragasztót a szelep/protézistok érintkezési pontja körül eloszlatva biztosítsa a légmentes szigetelést.
3. A végső összeszerelés előtt ellenőrizze, hogy a szelep alkatrészei és a légutak mentesek-e szennyeződésektől.
4. Helyezze vissza a gumimembránt a sapkára. Ügyeljen rá, hogy a homorú felület a sapkaüreg felé nézzen. **(4. ábra)**
   Vigyázat: Az összeszereléskor ügyeljen rá, hogy a membrán a sapkán legyen, ne pedig a tokban.
5. A sapkakulcs használatával csavarja fel a sapkát.

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.

Szétszerelés
1. Csavarja le a kupakot a kupakkulcs használatával.
2. Óvatosan távolítsa el a gumimembránt.
3. Enyhe tisztítószeres vízzel tisztítsa meg az összes alkatrészt.
4. A légutak tisztítása közben tartsa lenyomva a kioldógombot.

Újbóli összeszerelés
1. Helyezze vissza a gumimembránt sapkára. Ügyeljen arra, hogy a homorú felület a sapkaüreg felé nézzen **(4. ábra).**
2. A sapkakulcs használatával csavarja fel a sapkát.

Vigyázat: Az összeszereléskor ügyeljen rá, hogy a membrán a sapkán legyen, ne pedig a tokban.

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
Изделието е клапан за автоматично изпускане с бутон за освобождаване на засмукването.

Компоненти: (фиг. 1 и 2)
1. Корпус на клапана
2. Каучукова мембрана
3. Капачка
4. Ключ за капачка
5. Вложка на приемната гилза
6. Стопорен винт
7. Капачка от пенопласт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от протезна система, която замества липсващ долен 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 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

Директно към приемната гилза

1. Изработете приемната гилза както обикновено.
2. Маркирайте позицията на клапана върху приемната гилза.
3. С помощта на свредло 8,5 мм направете отвор, перпендикулярен на стената на приемната гилза.
4. Ударете леко отвора с метчик M10x1.5.
5. Уверете се, че капачката и каучуковата мембрана са отстранени, преди да скъсите резбите, за да предотвратите натрупването на отломки във въздушните пътища.
6. Измерете дебелината на стената на приемната гилза в точката на вкарване с шублер и скъсете резбите съобразно, като използвате ножовка и гладки ръбове.

Внимание: Не скъсявайте резбите под 4 мм, тъй като това може да повлияе на уплътнението и да увеличи риска от отчупване на клапана **(фиг. 3).**

Използване на вложката на приемната гилза (фиг. 2)

1. Вложката на приемната гилза се използва като фиксиращо изделие за клапана и винаги трябва да се използва при изработка на гъвкава вътрешна приемна гилза.
2. Пригответе гипсовата отливка както обикновено.
3. Закрепете вложката на приемната гилза към отливката с помощта на стопорен винт. Уверете се, че е поставен на нивото на отливката.
4. Може да се наложи да бъде премахнат или добавен гипс.
5. Сложете капачката от пенопласт върху стопорния винт.
6. Изработете приемната гилза както обикновено.
7. Шлайфайте материала над вложката на приемната гилза, докато капачката от пенопласт се покаже изцяло.
8. Развийте стопорния винт, за да извадите приемната гилза от отливката.
9. Уверете се, че капачката и каучуковата мембрана са отстранени, преди да скъсите резбите, за да предотвратите натрупването на отломки във въздушните пътища.
10. Измерете дебелината на стената на приемната гилза и вложката на приемната гилза в точката на вкарване с шублер и скъсете резбите подобаващо с помощта на ножовка и гладки ръбове.

Внимание: Не скъсявайте резбите под 4 мм, тъй като това може да повлияе на уплътнението и да увеличи риска от отчупване на клапана **(фиг. 3).**

Монтаж на клапан

1. Нанесете силиконово лепило върху резбите и корпуса на мястото, където влиза в контакт с приемната гилза.
   Забележка: Не се препоръчва използването на епоксидна смола или подобна, тъй като може да наруши уплътнението.
2. Монтирайте клапана и затегнете ръчно с 5-милиметров ключ тип шестограм.
   Забележка: Внимавайте да не затегнете прекалено много, тъй като това може да повреди резбите.
   Забележка: След монтажа разпределете силиконовото лепило около точката на контакт на клапана/приемната гилза, за да осигурите херметично уплътнение.
3. Преди окончателното сглобяване се уверете, че в частите на клапаните и въздушните пътища няма отломки.
4. Сменете каучуковата мембрана с капачка. Уверете се, че вдлъбнатата повърхност е обърната към кухината на капачката. **(фиг. 4)**
   Внимание: При повторно сглобяване се уверете, че мембраната е върху капачката, а не в корпуса.
5. Завийте капачката с помощта на ключа за капачка.

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.

Разглобяване

1. Развийте капачката с помощта на ключа за капачка.
2. Отстранете внимателно каучуковата мембрана.
3. Почистете всички части с вода и слаб препарат.
4. Задръжте бутона за освобождаване, докато почиствате въздушните пътища.

Повторно сглобяване

1. Сменете каучуковата мембрана с капачка. Уверете се, че вдлъбнатата повърхност е обърната към кухината на капачката **(фиг. 4)**.
2. Завийте капачката с помощта на ключа за капачка.

Внимание: При повторно сглобяване се уверете, че мембраната е върху капачката, а не в корпуса.

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 ventil s samodejnim izpustom s potisnim gumbom za sprostitev sesanja.

Komponente (slika 1 in 2)
1. Ohišje ventila
2. Gumijasta membrana
3. Pokrovček
4. Ključ za pokrovček
5. Vstavek ležišča
6. Nastavitveni vijak
7. Pokrovček iz pene

PREDVIDENA UPORABA
Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji 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 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
Neposredno na ležišče
1. Izdelajte ležišče kot običajno.
2. Označite položaj ventila na ležišču.
3. Z 8,5-milimetrskim svedrom naredite luknjo pravokotno na steno ležišča.
4. V luknjo vrežite navoj z navojnim svedrom M10 x 1,5.

5. Pred skrajševanjem navojev se prepričajte, da sta pokrovček in gumijasta membrana odstranjena, da preprečite nabiranje umazanije v odprtinah za zrak.
6. Z merilom izmerite debelino stene ležišča na mestu vstavitve ter v skladu s tem skrajšajte navoje s kovinsko žago ter zbrusite robove.

Opozorilo: Navojev ne skrajšajte pod 4 mm, saj lahko to vpliva na tesnjenje in poveča tveganje za odlom ventila **(slika 3).**

Uporaba vstavka ležišča (Slika 2)

1. Vstavek ležišča se uporablja kot pripomoček za pritrjevanje ventila, pri čemer ga je treba vedno uporabiti pri izdelavi notranjega prožnega ležišča.
2. Mavčni odlitek pripravite kot običajno.
3. Vstavek ležišča z nastavitvenim vijakom pritrdite na odlitek. Prepričajte se, da je vstavek poravnan z odlitkom.
4. Mavec bo morda treba odstraniti ali dodati.
5. Pokrovček iz pene namestite na nastavitveni vijak.
6. Izdelajte ležišče kot običajno.
7. Brusite material nad vstavkom ležišča, dokler pokrovček iz pene ni popolnoma viden.
8. Odvijte nastavitveni vijak, da ležišče odstranite iz odlitka.
9. Pred skrajševanjem navojev se prepričajte, da sta pokrovček in gumijasta membrana odstranjena, da preprečite nabiranje umazanije v odprtinah za zrak.
10. Z merilom izmerite debelino stene in vstavka ležišča na mestu vstavitve ter v skladu s tem skrajšajte navoje s kovinsko žago ter zbrusite robove.

Opozorilo: Navojev ne skrajšajte pod 4 mm, saj lahko to vpliva na tesnjenje in poveča tveganje za odlom ventila **(slika 3).**

Namestitev ventila

1. Silikonsko lepilo nanesite na navoje in ohišje, in sicer na mestih stika z ležiščem.
   Opomba: Uporaba epoksija ali podobnega sredstva ni priporočljiva, saj lahko ogrozi tesnilo.
2. Namestite ventil in ga ročno privijte s 5-milimetrskim inbus ključem.
   Opomba: Pazite, da ne privijete preveč, saj lahko tako poškodujete navoje.
   Opomba: Po namestitvi razporedite silikonsko lepilo okoli stične točke ventila/ležišča, da zagotovite neprepustno tesnjenje.
3. Pred končnim sestavljanjem se prepričajte, da na delih ventila in v odprtinah za zrak ni umazanije.
4. Gumijasto membrano namestite na pokrovček, pri čemer se prepričajte, da je vbočena površina obrnjena proti votlini pokrovčka **(slika 4).**
   Pozor: Pri vnovičnem sestavljanju se prepričajte, da je membrana na pokrovčku in ne v ohišju.
5. S ključem za pokrovček privijte pokrovček.

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.

Razstavljanje

1. S ključem za pokrovček odvijte pokrovček.
2. Previdno odstranite gumijasto membrano.
3. Vse dele očistite z vodo in blagim detergentom.
4. Med čiščenjem odprtin za zrak pridržite gumb za sprostitev.

Vnovično sestavljanje

1. Gumijasto membrano namestite na pokrovček, pri čemer se prepričajte, da je vbočena površina obrnjena proti votlini pokrovčka **(slika 4)**.
2. S ključem za pokrovček privijte pokrovček.

Pozor: Pri vnovičnem sestavljanju se prepričajte, da je membrana na pokrovčku in ne v ohišju.

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 — це автоматичний клапан з кнопкою для скидання вакууму..

Компоненти (рис. 1 і 2)

1. Корпус клапана
2. Гумова мембрана
3. Кришка
4. Ключ для кришки
5. Вставка гільзи
6. Стопорний гвинт
7. Пінопластовий ковпачок

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій використовується для під'єднання та вивільнення протезної системи, що замінює втрачену нижню 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

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

Безпосередньо до гільзи

1. Виготовте гільзу в звичайному порядку.
2. Позначте положення клапана на гільзі.
3. Використовуючи свердло діаметром 8,5 мм, зробіть отвір перпендикулярно стінці гільзи.
4. Наріжте різьбу в отворі за допомогою мітчика M10x1,5.
5. Перш ніж укорочувати різьбу, переконайтеся, що кришка й гумова мембрана зняті, щоб запобігти потраплянню сміття в повітряні канали.
6. Виміряйте товщину стінки гільзи в точці вставки штангенциркулем, потім відповідно вкоротіть різьбу за допомогою ножівки й згладьте краї.

Увага. Не вкорочуйте різьбу більше ніж на 4 мм, оскільки це може вплинути на ущільнення та збільшити ризик пошкодження клапана **(рис. 3).**

Використання вставки гільзи (рис. 2)

1. Вставка гільзи використовується як фіксуючий пристрій для клапана, і її завжди слід використовувати під час виготовлення гнучкої внутрішньої гільзи.
2. Підготуйте гіпсовий зліпок у звичайному порядку.
3. Прикріпіть вставку гільзи до зліпка за допомогою стопорного гвинта. Переконайтеся, що він прилягає врівень зі зліпком.
4. Можливо, доведеться видалити або додати гіпс.
5. Установіть пінопластовий ковпачок на стопорний гвинт.
6. Виготовте гільзу в звичайному порядку.
7. Зніміть шліфмашинкою матеріал над вставкою для гнізда, доки пінопластовий ковпачок не буде повністю оголений.
8. Відкрутіть стопорний гвинт, щоб вийняти гільзу зі зліпка.
9. Перш ніж укорочувати різьбу, переконайтеся, що кришка й гумова мембрана зняті, щоб запобігти потраплянню сміття в повітряні канали.
10. Виміряйте товщину стінки й вставки гільзи в точці вставки штангенциркулем, потім відповідно вкоротіть різьбу за допомогою ножівки й згладьте краї.

Увага. Не вкорочуйте різьбу більше ніж на 4 мм, оскільки це може вплинути на ущільнення та збільшити ризик пошкодження клапана **(рис. 3).**

Установлення клапана

1. Нанесіть силіконовий клей на різьбу й корпус у місті контакту з гільзою.
   Примітка. Не рекомендується використовувати епоксидну смолу або подібні речовини, оскільки це може пошкодити ущільнювач.
2. Установіть клапан і затягніть його вручну шестигранним ключем на 5 мм.
   Примітка. Будьте обережні, щоб не затягувати надмірно, оскільки це може пошкодити різьбу.
   Примітка. Після встановлення розподіліть силіконовий клей навколо точки контакту клапана / гільзи, щоб забезпечити герметичне ущільнення.
3. Перед остаточним складанням переконайтеся у відсутності сміття в деталях клапана й повітряних каналах
4. Установіть гумову мембрану на кришку. Переконайтеся, що увігнута поверхня спрямована до порожнини кришки. **(рис. 4)**
   Застереження. Під час повторного складання переконайтеся, що мембрану

встановлено на кришці, а не в корпусі.
5. Накрутіть кришку за допомогою ключа для кришки.

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.

Розбирання

1. Відкрутіть кришку за допомогою ключа для кришки.
2. Обережно зніміть гумову мембрану.
3. Очистьте всі деталі водою з м'яким миючим засобом.
4. Утримуйте кнопку розблокування натиснутою під час очищення повітряних каналів.

Повторне збирання

1. Установіть гумову мембрану на кришку. Переконайтеся, що увігнута поверхня спрямована до порожнини кришки **(рис. 4)**.
2. Накрутіть кришку за допомогою ключа для кришки.

Застереження. Під час повторного складання переконайтеся, що мембрану встановлено на кришці, а не в корпусі.

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

جهاز طبي **MD**

الوصف
الجهاز هو صمام طرد تلقائي مع زر ضغط لتحرير الشفط.

المكونات: (الشكل 1 و 2.)
1. غطاء صمام
2. غشاء مطاطي
3. غطاء
4. مفتاح الغطاء
5. سدادة التجويف
6. برغي الضبط
7. غطاء إسفنجي

الغرض من الاستخدام
الغرض من هذا الجهاز هو إمكانية توصيل وتحرير جهاز تعويضي يحل محل الطرف السفلي المفقود.
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 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
مباشرةً إلى التجويف
1. قم بتصنيع التجويف كالمعتاد.
2. حدد موقع الصمام على التجويف.
3. باستخدام مثقاب بحجم 8.5 مم، اصنع فتحة عمودية على جدار التجويف
4. وقم بعمل الثقب باستخدام أداة التسنين M10x1.5.
5. تأكد من إزالة الغطاء والغشاء المطاطي قبل تقصير الأسنان لمنع تراكم البقايا في القنوات الهوائية.
6. قس سمك جدار التجويف عند نقطة الإدخال باستخدام الفرجار ثم قص الأسنان بما يناسب تلك السمك باستخدام منشار يدوي وبعد ذلك قم بتنعيم الحواف.

تحذير: لا تقصر الأسنان إلى أقل من 4 مم، حيث قد يؤثر ذلك على السدادة ويزيد من خطر كسر الصمام **(الشكل 3)**.

استخدام سدادة التجويف (الشكل 2)
1. يستخدم مدخل التجويف كجهاز لتثبيت الصمام، ويجب الاعتماد عليه دائمًا عند تصنيع مقبس داخلي مرن.
2. قم بتحضير قالب الجبس بالطريقة المعتادة.
3. وثبّت سدادة التجويف على القالب باستخدام برغي الضبط. وتأكد من أنه متساو مع القالب.
4. قد يكون ضروريًا إزالة الجبس أو إضافته.
5. ضع الغطاء الإسفنجي على برغي الضبط.
6. اصنع التجويف كالمعتاد.
7. اشحذ المادة فوق سدادة التجويف حتى يتم الكشف عن الغطاء الإسفنجي بالكامل.
8. فك برغي الضبط لإزالة التجويف من القالب.
9. تأكد من إزالة الغطاء والغشاء المطاطي قبل تقصير الأسنان لمنع تراكم البقايا في

القنوات الهوائية.
10. قس سمك جدار التجويف وسدادته عند نقطة الإدخال باستخدام الفرجار ثم قص الأسنان بما يناسب ذلك السمك باستخدام منشار يدوي وبعد ذلك قم بتنعيم الحواف.

تحذير: لا تقصر الأسنان إلى أقل من 4 مم، حيث قد يؤثر ذلك على السدادة ويزيد من خطر كسر الصمام **(الشكل 3).**

تركيب الصمامات

1. ضع لاصق السيليكون على الأسنان والغطاء، حيث يتلامس مع التجويف.

ملاحظة: لا ينصح باستخدام الإيبوكسي أو ما شابهه لأنه قد يؤدي إلى إتلاف السدادة.

2. ثبت الصمام ثم قم بإحكامه يدويًا باستخدام مفتاح سداسي مقاس 5 مم.

ملاحظة: احرص على عدم الإفراط في الربط لأنه قد يؤدي إلى إتلاف الأسنان.

ملاحظة: بعد التثبيت، وزع لاصق السيليكون حول نقطة اتصال الصمام/التجويف لضمان إحكام الإغلاق لمنع تسرب الهواء

3. تأكد من أن أجزاء الصمام والممرات الهوائية خالية من البقايا قبل التجميع النهائي
4. أعد تركيب الغشاء المطاطي في الغطاء. تأكد من أن السطح المقعر مواجه لتجويف الغطاء. **(الشكل رقم 4)**

تنبيه: عند إعادة التجميع، تأكد من أن الغشاء موجودٌ على الغطاء وليس داخل الغطاء.

5. اربط الغطاء باستخدام مفتاح الغطاء.

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.

التفكيك

1. فك الغطاء باستخدام مفتاح الغطاء.
2. أزل الغشاء المطاطي بعناية.
3. نظف جميع الأجزاء بالماء ومنظف خفيف.
4. استمر في الضغط على زر التحرير خلال تنظيف مجاري الهواء.

إعادة التجميع

1. أعد تركيب الغشاء المطاطي في الغطاء. تأكد من أن السطح المقعر مواجه لتجويف الغطاء **(الشكل 4).**
2. اربط الغطاء باستخدام مفتاح الغطاء.

تنبيه: عند إعادة التجميع، تأكد من أن الغشاء موجودٌ على الغطاء وليس داخل الغطاء.

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.

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

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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

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 Nordic
Box 7080
164 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.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2026-03-13
IFU0489 1225_001 Rev. 8