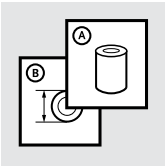
Instructions for Use

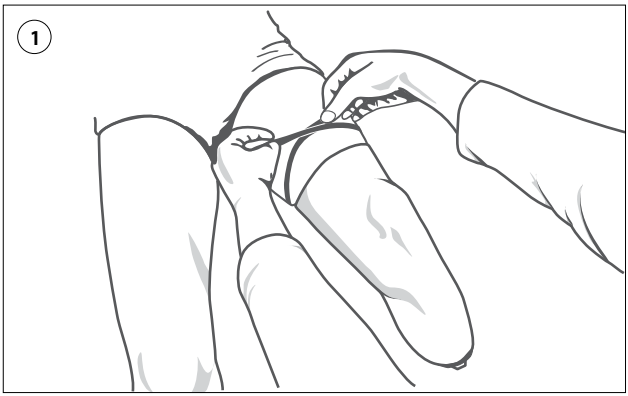


LIFE WITHOUT LIMITATIONS

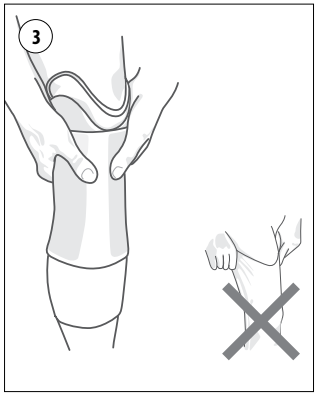
Iceross® Sleeve

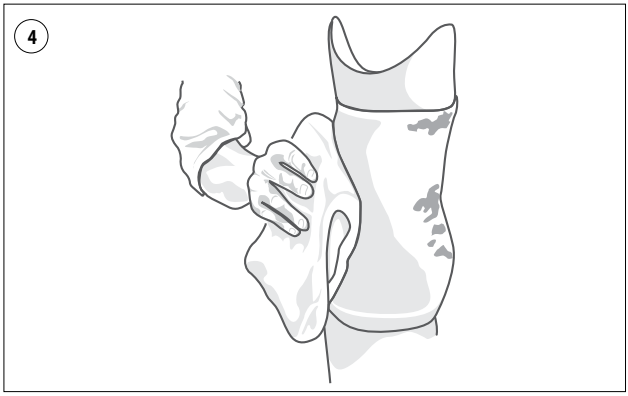


			3
EN	|	Instructions for Use	4
DE	|	Gebrauchsanweisung	6
FR	|	Notice d'utilisation	9
ES	|	Instrucciones para el uso	11
IT	|	Istruzioni per l'uso	14
NO	|	Bruksanvisning	16
DA	|	Brugsanvisning	18
SV	|	Bruksanvisning	21
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	23
FI	|	Käyttöohjeet	26
NL	|	Gebruiksaanwijzing	28
PT	|	Instruções de Utilização	31
PL	|	Instrukcja użytkowania	33
TR	|	Kullanım Talimatları	36
RU	|	Инструкция по использованию	38
JA	|	取扱説明書	41
ZH	|	中文说明书	43
KO	|	사용 설명서	45
CS	|	Návod k použití	48
SL	|	Indikácie pre použitie	50
RO	|	Indicații de utilizare	52
HR	|	Upute za uporabu	55
HU	|	Használati javallat	57
BG	|	Указания за употреба	60
SL	|	Indikácie pre použitie	63
UA	|	Інструкція з використання	65
AR	|	تعليمات الاستخدام	68


1


2


3


4

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a sleeve intended to be used as a suspension mechanism for Össur cushion liners.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as part of a 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 low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: Misuse of the device may result in loss of suspension.
Caution: Potential side-effects are skin irritation/reaction problems.
Caution: The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other foreign particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to foreign substances or chemicals, it should be returned to the healthcare professional.
The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:
Measure the circumference of the residual limb 15 cm above mid-patella **(Fig. 1)** and choose the corresponding device size. See the sizing chart below.

Size	Measurement (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

FITTING INSTRUCTIONS

Trimming Instructions

The device may be trimmed at either end to improve the fit to the residual limb and/or the prosthetic socket.
Caution: When cutting the device, ensure a clean cut is made. Any sharp edges or notches can lead to tears in the material and/or skin irritation.

Socket Fitting

Caution: The socket must be airtight in order to maintain suction suspension when the sleeve is applied.

Caution: The proximal brim of the socket must be smooth and without sharp edges that could damage the device.

USAGE

Donning

1. Turn the device inside out, halfway, with the inner surface of the distal part half exposed.
2. Stretch the device over the brim of the socket and roll the distal end completely down **(Fig. 2)**.
3. Roll the upper part down until the socket brim is completely exposed.
4. Align the prosthesis and step into the socket.
5. Roll the device up with both hands. Do not pull on the edges as this may place strain on the skin **(Fig. 3)**.

The device should be put on with the knee bent slightly to avoid high pressure on the patellar tendon.

At its proximal end, the device shall contact the intact skin directly to obtain correct suspension performance.

Caution: Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

Caution: Sealant loops on the inner surface should be located in different places on the thigh every other day to prevent skin irritation.

Caution: Do not apply lotion to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to prevent device damage.

Cleaning and care

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out.
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water and pat dry on both sides with a lint-free cloth **(Fig. 4)**.
- The device can also be machine washed (40°C) with a mild detergent and at low spin speed. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should not be used.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

Warning: Excessive perspiration may compromise stability and/or suspension. Remove the device and dry off both the device and the residual limb when appropriate.

Caution: Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

Caution: Be aware that common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g., soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol sprays.

Caution: After contact with salt and/or chlorinated water, wash the device with tap water.

Environmental Conditions

The device is safe to use with caution with waterproof components.

Warning: After submerging the device in water, it needs to be removed, and the residual limb and the skin contact layer dried before ambulation.

Warning: The suspension is compromised if water gets between the skin and the device.
Caution: Frequent exposure to salt and/or chlorinated water might affect the durability of the device.

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 prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

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 Sleeve, der als Fixierung für Össur-Cushion-Liner verwendet werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle mit Befestigungoptionen, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, 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 geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu einem potenziellen

Nachlassen des Haftvermögens führen.
Vorsicht: Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen/-reaktionen.
Vorsicht: Das Produkt darf nicht mit Glas, Karbonfasern oder anderen Fremdpartikeln in Kontakt kommen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen. Das Produkt muss an die orthopädietechnische Fachkraft zurückgegeben werden, wenn es unbeabsichtigt Fremdstoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

So bestimmen Sie die richtige Größe:
Messen Sie den Stumpfumfang 15 cm oberhalb der Patella-Mitte **(Abb. 1)** und wählen Sie die entsprechende Produktgröße. Siehe die Größentabelle unten.

Größe	Maß (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Anweisungen zum Kürzen
Das Produkt kann an beiden Enden beschnitten werden, um den Sitz am Stumpf und/oder am Prothesenschaft zu verbessern.
Vorsicht: Achten Sie beim Schneiden des Produkts auf einen sauberen Schnitt. Scharfe Kanten oder Kerben können zu Rissen im Material und/oder Hautreizungen führen.

Schaftanpassung
Vorsicht: Der Schaft muss luftdicht sein, damit die Saugwirkung beim Anbringen des Sleeve erhalten bleibt.
Vorsicht: Der proximale Rand des Schaftes muss glatt sein und darf keine scharfen Kanten aufweisen, die das Produkt beschädigen könnten.

VERWENDUNG

Anlegen
1. Drehen Sie das Produkt zur Hälfte um, so dass die Innenfläche des distalen Teils zur Hälfte frei liegt.
2. Ziehen Sie das Produkt über den Schaftrand und rollen Sie das distale Ende ganz nach unten **(Abb. 2)**.
3. Rollen Sie den oberen Teil nach unten, bis der Schaftrand vollständig freigelegt ist.
4. Richten Sie die Prothese aus und ziehen Sie den Schaft an.
5. Rollen Sie das Produkt mit beiden Händen nach oben. Ziehen Sie nicht an den Rändern, da dies die Haut belasten könnte **(Abb. 3)**.

Das Produkt sollte mit leicht gebeugtem Knie angelegt werden, um einen hohen Druck auf die Patellasehne zu vermeiden.
Am proximalen Ende muss das Produkt die intakte Haut direkt berühren, um eine korrekte Anbringung zu gewährleisten.
Vorsicht: Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.
Vorsicht: Die Dichtringe an der Innenseite sollten jeden zweiten Tag an einer anderen Stelle am Oberschenkel angebracht werden, um Hautreizungen zu vermeiden.
Vorsicht: Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Produkts keine Lotion auf den Stumpf auf. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.

Reinigung und Pflege
Die tägliche Reinigung des Stumpfes ist unerlässlich. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen und absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

Reinigen Sie das Produkt täglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch.
- Drehen Sie das Produkt von innen nach außen.
- Waschen Sie es mit pH-neutraler und absolut duft- und farbstofffreier Flüssigseife.
- Spülen Sie das Produkt nach dem Waschen gründlich mit warmem Wasser und tupfen Sie beide Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken **(Abb. 4).**
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel und bei geringer Schleuder-Drehzahl in der Maschine gewaschen werden (40 °C). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Gerät muss vor der Wiederverwendung über Nacht getrocknet werden.
- Bringen Sie das Produkt immer sofort nach der Reinigung in seine neutrale Position. Das Produkt nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch beschädigt werden kann.

Warnung: Übermäßiges Schwitzen kann die Stabilität und/oder Haftung beeinträchtigen. Entfernen Sie ggf. das Produkt, und trocknen Sie sowohl das Produkt als auch den Stumpf ab.
Vorsicht: Die Hautgesundheit sollte täglich überwacht werden. Stellen Sie bei abnormalen Symptomen die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich sofort an die orthopädietechnische Fachkraft.
Vorsicht: Beachten Sie, dass viele gängige Haushalts- oder Badeprodukte – einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Scheuermittel, Aerosol- oder Alkoholsprays – Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen können.
Vorsicht: Waschen Sie das Produkt nach Kontakt mit Salz- und/oder Chlorwasser mit Leitungswasser ab.

Umgebungsbedingungen
Mit entsprechender Vorsicht kann das Produkt mit wasserfesten Passteilen verwendet werden.
Warnung: Nach einem Eintauchen in Wasser muss das Produkt ausgezogen werden, und der Stumpf sowie die Haut-Kontaktschicht sind vor dem Gehen zu trocknen.
Warnung: Die Haftung wird beeinträchtigt, wenn Wasser zwischen die Haut und das Produkt gelangt.
Vorsicht: Häufiger Kontakt mit Salz- und/oder gechlortem Wasser kann die Haltbarkeit des Produkts beeinträchtigen.

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-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

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.

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est une gaine destinée à être utilisée en tant que mécanisme de suspension pour les manchons Cushion Össur.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une interface prothétique avec propriétés de suspension destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

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 d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.
Attention : les effets secondaires potentiels sont des problèmes d'irritation/réaction cutanée.
Attention : le dispositif ne doit pas entrer en contact avec du verre, des fibres de carbone ou d'autres particules étrangères. Laver le dispositif seul ne suffira pas pour remédier à ce problème.
Le dispositif doit être rapporté au professionnel de santé s'il a été accidentellement exposé à des substances ou à des produits chimiques étrangers.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour déterminer la bonne taille :
Mesurer la circonférence du membre résiduel à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule **(Fig. 1)** et choisir la taille de dispositif correspondante. Voir le tableau des tailles ci-dessous.

Taille	Mesure (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUCTIONS DE POSE

Instructions de pose

Le dispositif peut être coupé à chaque extrémité afin d'améliorer l'ajustement sur le membre résiduel et/ou sur l'emboîture prothétique.
Attention : lors de la découpe du dispositif, s'assurer que la coupe est nette. Tout bord tranchant ou encoche peut entraîner des déchirures du matériau et/ou une irritation cutanée.

Adaptation de l'emboîture
Attention : l'emboîture doit être hermétique afin de maintenir la suspension à succion lors de l'application de la gaine.
Attention : le bord proximal de l'emboîture doit être lisse et sans bords coupants qui pourraient endommager le dispositif.

UTILISATION

Mise en place

1. Retourner le dispositif à moitié, avec la surface intérieure de la partie distale à moitié exposée.
2. Étirer le dispositif sur le bord de l'emboîture et dérouler l'extrémité distale complètement jusqu'en bas **(Fig. 2)**.
3. Dérouler la partie supérieure vers le bas jusqu'à ce que le bord de l'emboîture soit complètement apparent.
4. Aligner la prothèse et chausser l'emboîture.
5. Dérouler le dispositif avec les deux mains. Ne pas tirer sur les bords, car cela pourrait exercer une tension sur la peau **(Fig. 3)**.

Le dispositif doit être mis en place avec le genou légèrement plié afin d'éviter une pression élevée sur le tendon sous-rotulien.
À son extrémité proximale, le dispositif doit entrer directement en contact avec la peau intacte afin d'obtenir une bonne suspension.
Attention : les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.
Attention : des boucles d'étanchéité sur la surface interne doivent être placées à différents endroits sur la cuisse tous les deux jours pour éviter toute irritation cutanée.
Attention : ne pas appliquer de lotion sur le membre résiduel immédiatement avant de mettre en place le dispositif. Pour éviter d'endommager le dispositif, le membre résiduel doit être propre et sec.

Nettoyage et entretien
Le nettoyage quotidien du membre résiduel est essentiel. Nous recommandons l'utilisation d'un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant. En cas de sécheresse cutanée, appliquez une lotion au pH neutre, sans parfum et sans colorant pour hydrater et adoucir la peau.

Nettoyer le dispositif chaque jour après utilisation et avant la première utilisation.

- Retourner le dispositif .
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif à l'eau tiède et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux **(Fig. 4).**
- Il est également possible de laver le dispositif en machine (40 °C) avec un détergent doux et à une vitesse d'essorage faible. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le dispositif et ne doivent pas être utilisés.
- Le dispositif doit être laissé à sécher pendant la nuit avant d'être réutilisé.
- Toujours remettre le dispositif à son état neutre immédiatement après nettoyage. Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait endommager le dispositif.

Avertissement : une transpiration excessive peut compromettre la stabilité et/ou la suspension. Retirer le dispositif et le sécher ainsi que le membre résiduel, au besoin.
Attention : la santé de la peau doit être surveillée quotidiennement. En cas de symptômes anormaux, cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement un professionnel de santé.
Attention : l'utilisateur doit savoir que les autres produits ménagers ou produits d'hygiène courants, comme des savons, des déodorants, des parfums, des aérosols, des vaporisateurs à base d'alcool ou des nettoyants abrasifs, peuvent causer ou favoriser une irritation cutanée.
Attention : après tout contact avec de l'eau salée et/ou chlorée, laver le dispositif à l'eau du robinet.

Conditions environnementales
Le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, avec précaution, avec des composants étanches.
Avertissement : après avoir immergé le dispositif dans l'eau, il doit être retiré, et le membre résiduel ainsi que la couche en contact avec la peau doivent être séchés avant l'ambulation.
Avertissement : la suspension est compromise si de l'eau pénètre entre la peau et le dispositif.
Attention : une exposition fréquente à de l'eau salée et/ou chlorée peut affecter la durabilité du dispositif.

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
La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN
El dispositivo es una rodillera diseñada para utilizarse como mecanismo de suspensión para forros acolchados de Ôssur.

USO PREVISTO
El dispositivo es una interfaz protésica con propiedades de suspensión diseñado para utilizarse 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 impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: El uso incorrecto del dispositivo puede ocasionar la pérdida de la suspensión.
Precaución: Los posibles efectos secundarios son irritación de la piel y problemas de reacción.
Precaución: El dispositivo no debe entrar en contacto con vidrio, fibras de carbono u otras partículas extrañas. El lavado puede no ser suficiente para eliminar el problema. Si el dispositivo se expone a sustancias extrañas o productos químicos, debe devolverse al profesional sanitario.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:
Mida el contorno del muñón 15 cm por encima del centro de la rótula **(Fig. 1)** y elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Consulte la tabla de tamaños que aparece a continuación.

Tamaño	Medición (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Instrucciones de recorte
El dispositivo se puede recortar por ambos extremos para mejorar el ajuste al muñón o al encaje protésico.
Precaución: Al cortar el dispositivo, asegúrese de realizar un corte limpio. Cualquier borde afilado o hendiduras pueden causar desgarros en el material e irritación de la piel.

Ajuste del encaje
Precaución: El encaje debe ser hermético para mantener la suspensión de succión al colocarse la rodillera.
Precaución: El borde proximal del encaje debe ser liso y sin bordes afilados que puedan dañar el dispositivo.

USO

Colocación
1. Invierta el dispositivo de forma que la superficie de la parte distal quede expuesta por la mitad.
2. Estire el dispositivo sobre el borde del encaje y desenrolle el extremo distal completamente hacia abajo **(Fig. 2)**.
3. Desenrolle la parte superior hacia abajo hasta que el borde del encaje quede completamente expuesto.
4. Alinee la prótesis y e introduzca el muñón en el encaje.
5. Desenrolle el dispositivo hacia arriba con ambas manos. No tire de los bordes, ya que podría provocar tensión en la piel **(Fig. 3)**.

El dispositivo debe colocarse con la rodilla ligeramente doblada para evitar una presión elevada sobre el tendón rotuliano.
En el extremo proximal, el dispositivo debe estar en contacto directo con la piel sana para obtener un rendimiento correcto de la suspensión.
Precaución: Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.
Precaución: las bandas de sellado de la superficie interna deben ubicarse en diferentes zonas del muslo cada dos días para evitar la irritación de la piel.

Precaución: No aplique loción al muñón inmediatamente antes de la colocación del dispositivo. Para evitar daños al dispositivo, el muñón debe estar limpio y seco.

Limpieza y cuidado
La limpieza diaria del muñón es fundamental. Se recomienda el uso de un jabón líquido suave con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes para nutrir y suavizar la piel.

Limpie el dispositivo a diario después de utilizarlo y antes del primer uso.
- Invierta el dispositivo.
- Lávelo con un jabón líquido con pH neutro y 100 % libre de fragancia y colorantes.
- Después del lavado, enjuague bien el dispositivo con agua tibia y séquelo con palmaditas por ambos lados con un paño que no suelte pelusa **(Fig. 4).**
- El dispositivo también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave y un ciclo lento. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden causar daños al dispositivo y no deben usarse.
- El dispositivo debe secarse durante la noche antes de volver a usarse.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.

Advertencia: Una transpiración excesiva puede comprometer la estabilidad y la suspensión. Retire el dispositivo y seque el dispositivo y el muñón cuando proceda.
Precaución: Debe controlarse el buen estado de la piel a diario. En caso de síntomas anómalos, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el profesional sanitario de inmediato.
Precaución: Tenga en cuenta que algunos productos habituales del hogar o aseo pueden causar o contribuir a la irritación, por ejemplo, jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos y aerosoles con alcohol.
Precaución: Tras el contacto con agua salada o con cloro, lave el dispositivo con agua corriente.

Condiciones medioambientales
El dispositivo es seguro si se utiliza con precaución con componentes resistentes al agua.
Advertencia: Tras sumergir el dispositivo en agua, hay que retirarlo y secar el muñón y la capa de contacto con la piel antes de proceder a caminar.
Advertencia: La suspensión se verá comprometida si entra agua entre la piel y el dispositivo.
Precaución: La exposición frecuente a agua salada o con cloro podría afectar a la durabilidad del dispositivo.

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
Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

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.

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è una ginocchiera progettata per essere usata come meccanismo di sospensione per cuffie Cushion Össur.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un'interfaccia protesica con proprietà di sospensione destinata a essere utilizzata come parte di un sistema 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 da bassa a molto alta (Sport/Extreme) come ad esempio camminata veloce, corsa e sport agonistico.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: l'utilizzo improprio del dispositivo può causare una riduzione della funzione sospensoria.
Attenzione: i potenziali effetti collaterali sono problemi di irritazione/reazione cutanea.
Attenzione: il dispositivo non deve entrare in contatto con vetro, fibre di carbonio o altre particelle estranee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente a eliminare il problema. Se il dispositivo è esposto a sostanze estranee o chimiche, deve essere restituito al professionista sanitario.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:
misurare la circonferenza del moncone a 15 cm al di sopra di metà della rotula **(Fig. 1)** e scegliere il dispositivo della misura corrispondente. Vedere la tabella delle misure che segue.

Misura	Misura (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ISTRUZIONI DI MONTA)GIO

Istruzioni per la rifilatura

Il dispositivo può essere rifilato in ambo le estremità per migliorare l'adattamento al moncone residuo e/o all'invasatura protesica.

Attenzione: quando si taglia il dispositivo, assicurarsi che venga praticato un taglio netto. Eventuali bordi taglienti o tacche possono portare a danneggiamento del materiale e/o a irritazione cutanea.

Montaggio dell'invasatura
Attenzione: l'invasatura deve essere ermetica per mantenere la sospensione di suzione quando viene applicata la ginocchiera.
Attenzione: il bordo prossimale dell'invasatura deve essere liscio e non tagliente per non danneggiare il dispositivo.

UTILIZZO

Indossare l'invasatura
1. Rivoltare il dispositivo a metà, con la superficie interna della parte distale esposta per metà.
2. Srotolare il dispositivo sopra il bordo dell'invasatura continuando a srotolarlo totalmente fino all'estremità distale **(Fig. 2)**.
3. Srotolare la parte superiore verso il basso finché il bordo dell'invasatura non è completamente esposto.
4. Allineare la protesi e procedere nell'invasatura.
5. Srotoloare il dispositivo verso l'alto con ambo le mani. Non tirare le estremità in quanto questo può provocare stiramento della pelle **(Fig. 3)**.

Il dispositivo deve essere posizionato con il ginocchio leggermente piegato per evitare che venga praticata alta pressione sul tendine rotuleo.
All'estremità prossimale, il dispositivo deve essere a contatto diretto con la pelle intatta per ottenere corrette prestazioni di sospensione.
Attenzione: coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.
Attenzione: gli anelli sigillanti sulla superficie interna devono essere posizionati in punti diversi sulla coscia a giorni alterni per prevenire l'irritazione cutanea.
Attenzione: non applicare lozioni sul moncone subito prima di indossare il dispositivo. Il moncone deve essere pulito e asciutto per evitare danni al dispositivo.

Pulizia e cura
La pulizia quotidiana del moncone è essenziale. Si consiglia l'uso di un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione con pH neutro, totalmente priva di profumi e coloranti, per nutrirla e ammorbidirla.

Pulire il dispositivo quotidianamente dopo l'uso e prima del primo utilizzo.
- Rivoltare il dispositivo.
- Lavare con sapone liquido a pH bilanciato, al 100% privo di fragranze e candeggina.
- Dopo il lavaggio, sciacquare il dispositivo accuratamente con acqua calda e tamponare su ambo i lati con un panno privo di lanugine (**Fig. 4**).
- Il dispositivo può anche essere lavato in lavatrice (A 40 °C) con un detergente delicato e a bassa velocità di rotazione. Ammorbidenti, sbiancanti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare il dispositivo e non vanno utilizzati.
- Il dispositivo deve essere asciugato prima di riutilizzarlo.
- Riportare sempre il dispositivo allo stato neutro subito dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio perché potrebbe danneggiarsi.

Avvertenza: Una traspirazione eccessiva può compromettere la stabilità e/o la sospensione. Se necessario, rimuovere il dispositivo e asciugare sia il dispositivo che il moncone.
Attenzione: la salute della pelle dovrebbe essere monitorata quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente il professionista sanitario.
Attenzione: l'utente deve essere consapevole del fatto che altri comuni prodotti da bagno e per la pulizia della casa possono causare o favorire l'irritazione cutanea (ad es. saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, aerosol o spray contenenti alcol).
Attenzione: dopo il contatto con acqua salata e/o clorata, lavare il dispositivo con acqua.

Condizioni ambientali
Il dispositivo è sicuro da usare facendo attenzione con i componenti impermeabili.
Attenzione: dopo aver immerso il dispositivo in acqua, è necessario rimuoverlo, asciugare il moncone lo strato di pelle a contatto, prima della deambulazione.
Attenzione: la sospensione viene compromessa se l'acqua penetra tra la pelle e il dispositivo.
Attenzione: il contatto frequente con l'acqua salata e/o clorata potrebbe compromettere la durata del dispositivo.

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
I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

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 sleeve som er beregnet for bruk som suspensjonsmekanisme for cushionlinere fra Össur.

TILTENKT BRUK
Enheten er et protesegrensesnitt med suspensjonsegenskaper beregnet på å brukes som en del av et system 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 lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER
Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Feil bruk av enheten kan potensielt føre til tap av suspensjon.
Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.
Forsiktig: Enheten må ikke komme i kontakt med glass, karbonfibre eller andre fremmede partikler. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet. Hvis enheten eksponeres for fremmedlegemer eller kjemikalier, skal det returneres til helsepersonell.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

Slik finner du riktig størrelse:
Mål omkretsen på den gjenværende ekstremiteten 15 cm over midtre punkt på patella **(fig. 1)**, og velg enheten med korresponderende størrelse. Se størrelsesdiagrammet nedenfor.

Størrelse	Mål (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

TILPASNINGSANVISNING

Beskjæringsanvisninger
Enheten kan trimmes i hver ende for å forbedre passformen mot den gjenværende ekstremiteten og/eller protesehylsen.
Forsiktig: Når du kutter enheten, må du sørge for et rent kutt. Eventuelle skarpe kanter eller hakk kan føre til rifter i materialet og/eller hudirritasjon.

Tilpasning av hylsen
Forsiktig: Hylsen må være lufttett for å opprettholde vakuumsuspensjon når sleeven festes.
Forsiktig: Den proksimale kanten av hylsen må være glatt og uten skarpe kanter som kan skade enheten.

BRUK

Ta på hylsen
1. Vreng enheten halvveis, slik at den indre overflaten av den distale delen eksponeres halvveis.
2. Strekk enheten over kanten av hylsen, og rull den distale enden helt ned **(fig. 2)**.
3. Rull den øvre delen ned til hylsens kant er helt eksponert.
4. Innrett protesen, og tråkk inn i hylsen.
5. Rull enheten opp med begge hender. Ikke dra i kantene, siden dette kan gi belastning på huden **(fig. 3)**.

Enheten skal settes på med kneet litt bøyd for å unngå høyt trykk på patellasenen.
Ved den proksimale ende skal enheten være i direkte kontakt med den intakte huden for å oppnå riktig suspensjon.
Forsiktig: Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og enheten.
Forsiktig: Forseglingsløkker på den indre overflaten bør flyttes til et nytt sted på låret annenhver dag for å forhindre hudirritasjon.
Forsiktig: Ikke bruk fuktighetskrem på stumpen umiddelbart før du tar på deg enheten. Stumpen må være ren og tørr for å forhindre skader på enheten.

Rengjøring og vedlikehold
Daglig rengjøring av stumpen er avgjørende. Det anbefales å bruke en mild, flytende såpe som er pH-balansert og 100 % duft- og fargestoffri. Hvis huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Rengjør enheten daglig etter bruk og før første gangs bruk.

- Vreng enheten.
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut (**fig. 4**).
- Enheten kan også vaskes i maskin (40 °C) med et mildt rengjøringsmiddel ved lav hastighet. Tøymyknere, blekemidler og andre produkter/rengjøringsløsninger kan forårsake enhetsskader og skal ikke brukes.
- Enheten skal tørkes over natten før den brukes på nytt.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.

Advarsel: Overdreven svette kan kompromittere stabilitet og/eller suspensjon. Ta av enheten og tørk både enheten og stumpen når det er aktuelt.
Forsiktig: Hudens helse bør overvåkes daglig. Hvis det oppstår unormale symptomer, avbryt bruken av enheten og kontakt helsepersonell umiddelbart.
Forsiktig:Brukeren må være klar over at andre vanlige husholdningsprodukter eller kosmetikk kan forårsake eller bidra til hudirritasjon, f.eks. såper, deodoranter, parfymer, skuremidler, aerosol- eller alkoholspray.
Forsiktig: Vask enheten med rent vann etter kontakt med salt- og/eller klorvann.

Miljøbetingelser
Enheten kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.
Advarsel: Etter at enheten har vært nedsenket i vann, må den fjernes, og stumpen og lineren med hudkontaktlaget må tørkes før den tas på igjen.
Advarsel: Festemekanismen svekkes hvis det kommer vann mellom huden og enheten.
Forsiktig: Hyppig eksponering for salt- og/eller klorvann kan påvirke enhetens holdbarhet.

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

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

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 manchet, der er beregnet til at blive brugt som suspensionsmekanisme til Össur-pudelinere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en protesegrænseflade med suspensionsegenskaber, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, 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 lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader. Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Advarsel: Forkert brug af enheden kan medføre tab af suspension.
Forsigtig: Potentielle bivirkninger er hudirritation og -reaktion.
Forsigtig: Enheden må ikke komme i kontakt med glas, kulfibre eller andre fremmedlegemer. Vask alene er muligvis ikke nok til at fjerne problemet. Hvis enheden er blevet eksponeret for fremmedlegemer eller kemikalier, skal den returneres til sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Sådan bestemmes den rette størrelse:
Mål omkredsen af stumpen 15 cm over et punkt midt på knæskallen **(Fig. 1)**, og vælg en enhed med den tilsvarende størrelse. Se størrelsesoversigten nedenfor.

Størrelse	Mål (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Tilpasningsvejledning

Enheden kan tilskæres i begge ender for at forbedre tilpasningen til stumpen og/eller protesehylsteret.
Forsigtig: Sørg for et rent snit, når enheden tilskæres. Eventuelle skarpe kanter eller hakker kan medføre revner i materialet og/eller hudirritation.

Hylstertilpasning

Advarsel: Hylsteret skal være lufttæt for at opretholde vakuumsuspensionen, når der anvendes en manchet.
Forsigtig: Hylsterets proksimale kant skal være jævn og uden skarpe kanter, som kan beskadige enheden.

BRUG

Påsætning

1. Vend enheden halvt med vrangen udad med den indvendige overflade af den distale del halvt blotlagt.
2. Stræk enheden over hylsterets bageste kant, og rul den distale ende helt ned **(Fig. 2)**.

3. Rul den øverste del ned, indtil hylsterets bageste kant er helt blotlagt.
4. Ret protesen ind, og tryk ind i hylsteret.
5. Rul enheden op med begge hænder. Træk ikke i kanterne, da dette kan belaste huden **(Fig. 3)**.

Enheden skal sættes på med knæet let bøjet for at undgå et højt tryk på patellasenen.
I den proksimale ende skal enheden være direkte i kontakt med den intakte hud for at opnå korrekt suspensionsevne.
Forsigtig: Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet afdækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og enheden.
Forsigtig: Forseglingsløkkerne på indersiden af manchetten skal placeres på forskellige steder på låret hver anden dag for at forhindre hudirritation.
Forsigtig: Der må ikke smøres lotion på stumpen, umiddelbart før enheden påsættes. Stumpen skal være ren og tør for at forhindre beskadigelse af enheden.

Rengøring og vedligeholdelse
Daglig rengøring af stumpen er afgørende. Det anbefales at bruge en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % uden parfume og farve. Hvis huden er tør, anvendes en pH-neutral lotion, som er 100 % fri for parfume og farve, til at nære og blødgøre huden.

Rengør enheden dagligt efter brug og før første brug.
- Vend enheden med vrangen udad.
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.
- Efter vask skylles enheden grundigt med varmt vand og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud (**fig. 4**).
- Enheden kan også maskinvaskes (40 °C) med et mildt vaskemiddel og ved lav centrifugeringshastighed. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/rengøringsmidler kan beskadige enheden og bør ikke anvendes.
- Enheden skal tørre natten over inden den bruges igen.
- Anbring altid enheden i neutral tilstand umiddelbart efter rengøringen. Enheden må ikke opbevares med vrangen udad, da den i så fald kan tage skade.

Advarsel: Overdreven sveddannelse kan kompromittere stabilitet og/eller suspension. Fjern enheden, og tør både enheden og stumpen af, hvis det er relevant.
Forsigtig: Hudens sundhed skal overvåges dagligt. I tilfælde af unormale symptomer skal du afbryde brugen af enheden og straks kontakte din bandagist.
Forsigtig: Vær opmærksom på, at almindelige husholdnings- og badeprodukter kan forårsage eller bidrage til hudirritation, f.eks. sæber, deodoranter, parfume, slibende rengøringsmidler, aerosol- eller alkoholbaserede sprayprodukter.
Forsigtig: Efter kontakt med salt- og/eller klorvand skal enheden vaskes med postevand.

Omgivende forhold
Enheden er sikker at bruge med vandtætte komponenter, når der udvises forsigtighed.
Advarsel: Når enheden har været nedsænket i vand, skal den tages af, og stumpen og hudkontaktlaget skal tørres, før enheden anvendes igen.
Advarsel: Suspensionen bliver kompromitteret, hvis der kommer vand ind mellem huden og enheden.
Forsigtig: Hyppig udsættelse for salt- og/eller klorvand kan påvirke enhedens holdbarhed.

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-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

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 sleeve avsedd att användas som en suspensionsmetod för Össur-cushion liners.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en kroppsnära proteskomponent med suspensionsegenskaper avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad 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 låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: Felaktig användning av enheten kan leda till försämrad suspension.
Varning: Potentiella biverkningar är hudirritations-/ reaktionsproblem.
Varning: Enheten får inte komma i kontakt med glas, kolfibrer eller andra främmande partiklar. Det kanske inte räcker att bara tvätta linern för att bli av med problemet. Enheten ska returneras till sjukvårdspersonal om den utsatts för främmande ämnen eller kemikalier.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För att fastställa den korrekta storleken:
Mät omkretsen på amputationsstumpen 15 cm ovanför mitten på knäskålen **(bild 1)** och välj den motsvarande enhetsstorleken. Se storleksdiagrammet nedan.

Storlek	**Mått (cm)**
35	35-41 cm
41	41-49 cm

Storlek	Mått (cm)
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Instruktioner för trimning

Enheten kan trimmas i vardera änden för att förbättra passformen på amputationsstumpen och/eller proteshylsan.

Varning: När du skär enheten, se till att du gör en ren skärning. Eventuella vassa kanter eller hack kan leda till revor i materialet och/eller hudirritation.

Inpassning av hylsa

Varning: Hylsan måste vara lufttät för att bibehålla sugförankringen när sleeven appliceras.
Varning: Hylsans proximala kant måste vara slät och utan skarpa kanter som kan skada enheten.

ANVÄNDNING

Påtagning

1. Vänd enheten in och ut, halvvägs, med den inre ytan av den distala delen blottlagd till hälften.
2. Sträck ut enheten över hylsans kant och rulla den distala änden helt ned **(bild 2)**.
3. Rulla ned den övre delen tills hylsans kant är helt blottlagd.
4. Rikta in protesen och ta på hylsan.
5. Rulla ihop enheten med båda händerna. Dra inte i kanterna eftersom detta kan påverka huden **(bild 3)**.

Enheten ska tas på med knäet något böjt för att undvika högt tryck på knäskålssenan.
Vid sin proximala ände ska enheten vara i kontakt med den intakta huden direkt för att uppnå korrekt suspension.
Varning: Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.
Varning: Tätningsöglor på insidan ska placeras på olika ställen på låret varannan dag för att förhindra hudirritation.
Varning: Använd inte hudlotion på amputationsstumpen omedelbart innan du tar på enheten. Amputationsstumpen ska hållas ren och torr för att förhindra skada på enheten.

Skötsel och rengöring

Det är mycket viktigt att rengöra amputationsstumpen varje dag. Det rekommenderas att en mild, pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål används. Om huden är torr appliceras en pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad hudlotion för att mjuka upp och ge huden näring.

Rengör enheten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd enheten in och ut.
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % doft- och färgfri flytande tvål.
- Efter tvätt, skölj enheten noggrant med varmt vatten och klapptorka på båda sidor med en luddfri trasa **(bild 4).**
- Enheten kan också maskintvättas (40 °C) med ett milt tvättmedel och låg centrifughastighet. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/rengöringsmedel kan leda till skada på enheten och ska inte användas.
- Enheten ska torkas över natten innan den återanvänds.
- Återställ alltid enheten till sitt neutrala läge omedelbart efter rengöring. Förvara den inte in- och utvänd, eftersom det kan skada enheten.

Varning: Överdriven svettning kan försämra stabiliteten och/eller upphängningen. Ta bort enheten och torka av både enheten och amputationsstumpen när så är lämpligt.

Varning: Hudens hälsa ska övervakas dagligen. I händelse av onormala symtom ska du sluta att använda enheten och kontakta din ortopedingenjör omedelbart.
Varning: Tänk på att vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosoler eller alkoholsprayer, kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.
Varning: Efter kontakt med saltvatten och/eller klorerat vatten ska enheten tvättas med kranvatten.

Miljöförhållanden
Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.
Varning: Efter att enheten har sänkts ned i vatten måste den tas bort, och amputationsstumpen och hudkontaktskiktet måste torka före förflyttning.
Varning: Upphängningen äventyras om vatten tränger in mellan huden och enheten.
Varning: Upprepad exponering för saltvatten och/eller klorerat vatten kan påverka enhetens hållbarhet.

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

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

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 ένα περίβλημα που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως μηχανισμός ανάρτησης για επενδύσεις με μαξιλαράκι Össur.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Προειδοποίηση: Η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάρτησης.
Προσοχή: Οι πιθανές παρενέργειες είναι ο ερεθισμός του δέρματος/προβλήματα αντίδρασης.
Προσοχή: Η το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυαλί, ίνες άνθρακα ή άλλα ξένα σωματίδια. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλείψει το πρόβλημα. Αν το προϊόν εκτεθεί σε ξένες ουσίες ή χημικές ουσίες, θα πρέπει να επιστραφεί στον επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:
Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου σκέλους 15 cm πάνω από το μέσο της επιγονατίδας **(Εικ. 1)** και επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος. Ανατρέξτε στον πίνακα μεγεθών παρακάτω.

Μέγεθος	Μέτρηση (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Οδηγίες περικοπής

Το προϊόν μπορεί να κοπεί σε οποιοδήποτε άκρο για να βελτιωθεί η προσαρμογή στο υπολειπόμενο σκέλος ή/και την υποδοχή προσθετικού μέλους.
Προσοχή: Κατά την κοπή του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται καθαρή κοπή. Τυχόν αιχμηρές άκρες ή εσοχές μπορεί να οδηγήσουν σε σχίσιμο του υλικού ή/και ερεθισμό του δέρματος.

Εφαρμογή θήκης

Προσοχή: Η υποδοχή πρέπει να είναι αεροστεγής για να διατηρείται η ανάρτηση αναρρόφησης όταν εφαρμόζεται ένα περίβλημα.
Προσοχή: Το εγγύς χείλος της υποδοχής πρέπει να είναι λείο και χωρίς αιχμηρά άκρα που θα μπορούσαν να φθείρουν το προϊόν.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

1. Γυρίστε το προϊόν προς τα έξω, μέχρι τη μέση, με την εσωτερική επιφάνεια του περιφερικού τμήματος εκτεθειμένη κατά το ήμισυ.
2. Τεντώστε το προϊόν πάνω από το χείλος της υποδοχής και κυλήστε το περιφερικό άκρο εντελώς προς τα κάτω **(Εικ. 2)**.
3. Κυλήστε το επάνω μέρος προς τα κάτω μέχρι να εκτεθεί πλήρως το χείλος της υποδοχής.
4. Ευθυγραμμίστε το προσθετικό μέλος και τοποθετήστε στην υποδοχή.
5. Κυλήστε το προϊόν προς τα επάνω και με τα δύο χέρια. Μην τραβάτε τις άκρες γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει καταπόνηση στο δέρμα **(Εικ. 3)**.

Το προϊόν πρέπει να φορεθεί με το γόνατο ελαφρώς λυγισμένο για να αποφευχθεί η υψηλή πίεση στον τένοντα της επιγονατίδας.
Στο εγγύς άκρο του, το προϊόν έρχεται σε επαφή με το άθικτο δέρμα απευθείας για να επιτευχθεί σωστή απόδοση ανάρτησης.
Προσοχή: Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.
Προσοχή: Οι βρόχοι στεγανοποίησης στην εσωτερική επιφάνεια πρέπει να τοποθετούνται σε διαφορετικά σημεία του μηρού κάθε δεύτερη μέρα για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του δέρματος.
Προσοχή: Μην εφαρμόζετε λοσιόν στο υπολειμματικό σκέλος αμέσως πριν από την εφαρμογή της συσκευής. Για την αποφυγή ζημιάς στο προϊόν, το υπολειμματικό σκέλος θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.

Καθαρισμός και φροντίδα
Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειμματικού σκέλους είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού με ισορροπημένο pH, 100% άοσμου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

Καθαρίζετε το προϊόν καθημερινά μετά τη χρήση και πριν από την πρώτη χρήση.
- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό και στεγνώστε ταμπονάριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι **(Εικ. 4)**.
- Το προϊόν μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40°C) με ήπιο απορρυπαντικό στις χαμηλές στροφές. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και δεν επιτρέπεται.
- Η συσκευή θα πρέπει να στεγνώνει όλη τη νύχτα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.
- Επιστρέφετε πάντα το προϊόν στην ουδέτερη κατάσταση αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην το φυλάσσετε γυρισμένο ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Προειδοποίηση: Η υπερβολική εφίδρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα ή/και την ανάρτηση. Αφαιρέστε τη συσκευή και στεγνώστε τη συσκευή και το υπολειπόμενο άκρο όταν απαιτείται.
Προσοχή: Η υγεία του δέρματος πρέπει να παρακολουθείται καθημερινά. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας.
Προσοχή: Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλά κοινά προϊόντα που βρίσκονται στο σπίτι ή το μπάνιο, π.χ. σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, διαβρωτικά καθαριστικά, σπρέι αερολύματος ή αλκοόλης, ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν δερματικούς ερεθισμούς.
Προσοχή: Μετά από επαφή με αλμυρό ή/και χλωριωμένο νερό, πλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση με προσοχή με αδιάβροχα εξαρτήματα.
Προειδοποίηση: Μετά από βύθιση της συσκευής στο νερό, πρέπει να αφαιρεθούν και το υπολειπόμενο άκρο και η στρώση που έρχεται σε επαφή με το δέρμα και να στεγνώσουν πριν από την βάδιση.
Προειδοποίηση: Η ανάρτηση τίθεται σε κίνδυνο εάν εισχωρήσει νερό μεταξύ του δέρματος και της συσκευής.
Προσοχή: Η συχνή έκθεση σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό μπορεί να επηρεάσει την ανθεκτικότητα της συσκευής.

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

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

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 pussi, joka on tarkoitettu käytettäväksi Össurin pehmustevuorausten kiinnitysmekanismina.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesikokoonpano, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa järjestelmää.
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 matalasta erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.
Huomaa: ihoärsytys/ihoreaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.
Huomio: Laite ei saa joutua kosketuksiin lasin, hiilikuidun tai muiden vieraiden ainesten kanssa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmaa. Jos laite altistuu vieraille aineille tai kemikaaleille, se on palautettava terveydenhuollon ammattihenkilölle.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Oikean koon määrittäminen:
Mittaa raajantyngän ympärysmitta 15 senttimetrin etäisyydeltä polvilumpion keskikohdasta **(kuva 1)** ja valitse vastaava laitekoko. Katso alla oleva koonmääritystaulukko.

Koko	Mitta (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

PUKEMISOHJEET

Leikkaamisohjeet

Laitetta voi leikata kummastakin päästä, jotta sen sopivuus raajantynkään ja/tai proteesiholkkiin paranee.

Huomaa: Kun leikkaat laitetta, varmista, että leikkauspinta on siisti. Terävät reunat tai lovet voivat aiheuttaa materiaalin repeämiä ja/tai ihon ärsytystä.

Holkin pukeminen

Huomaa: Holkin pitää olla ilmatiivis, jotta alipainekiinnitys pitää, kun pussi kiinnitetään.

Huomaa: Holkin proksimaalireunan on oltava sileä ja vailla teräviä reunoja, jotka voisivat vahingoittaa laitetta.

KÄYTTÖ

Pukeminen

1. Käännä laite nurinpäin puoliväliin asti ja distaaliosan sisäpinta puoliksi näkyviin.
2. Vedä laite holkin reunan päälle ja rullaa distaalipää täysin alas **(kuva 2)**.
3. Rullaa yläosaa alaspäin, kunnes pistorasiaholkin reuna on kokonaan näkyvissä.
4. Kohdista proteesi ja ohjaa raajantynkä holkkiin.
5. Suorista rullattu laite ylös molemmin käsin. Älä vedä reunoista, koska se voi rasittaa ihoa **(kuva 3)**.

Laite pitää pukea päälle polven ollessa hieman taivutettuna, jotta vältetään polvilumpion jänteeseen kohdistuva voimakas puristus.

Laitteen proksimaalipään on kosketettava suoraan ehjää ihoa, jotta laite kiinnittyy oikein.

Huomio: avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suojalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.

Huomautus: sisäpinnan tiivisterenkaat on sijoitettava eri kohtiin reittä joka toinen päivä ihon ärsytyksen estämiseksi.

Huomaa: Älä rasvaa raajantynkää juuri ennen laitteen pukemista. Raajantyngän on oltava puhdas ja kuiva, jotta laite ei vahingoitu.

Puhdistus ja hoito

Raajantyngän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää. Suosittelemme mietoa, nestemäistä, pH-tasapainotettua saippuaa, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Käännä laite nurinpäin.
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä mitään hajusteita eikä väriaineita.
- Pesun jälkeen huuhtele laite perusteellisesti lämpimällä vedellä ja taputtele kuivaksi molemilta puolilta nukkaamattomalla liinalla **(kuva 4).**
- Laitteen voi myös pestä koneessa (40 °C) miedolla puhdistusaineella ja pientä pyörimisnopeutta käyttäen. Huuhteluaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/puhdistusliuokset voivat vaurioittaa laitetta, eikä niitä pidä käyttää.
- Laitteen on annettava kuivua yön yli ennen uudelleenkäyttöä.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

Varoitus: Liiallinen hikoilu voi huonontaa vakautta ja/tai kiinnitystä. Irrota laite ja kuivaa sekä laite että raajantynkä tarvittaessa.
Huomaa: Ihon terveyttä pitää tarkkailla joka päivä. Jos epätavanomaisia oireita ilmenee, lopeta laitteen käyttö ja ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
Huomaa: Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että monet yleiset kotitalous- tai pesuainetuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajuvedet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuihkeet, voivat ärsyttää ihoa.
Huomaa: Pese laite vesijohtovedellä, kun se on joutunut kosketuksiin suolaisen ja/tai klooratun veden kanssa.

Käyttöolosuhteet
Laitetta on turvallista käyttää, mutta vedenkestävien komponenttien kanssa on kuitenkin oltava varovainen.
Varoitus: Veteen uppoamisen jälkeen laite on otettava pois paikaltaan ja raajantynkä sekä ihokontaktikerros on kuivattava ennen proteesin käyttöä.
Varoitus: Kiinnitys huonontuu, jos vettä pääsee ihon ja laitteen väliin.
Huomaa: Usein tapahtuva altistuminen suolaiselle ja/tai klooratulle vedelle saattaa vaikuttaa laitteen kestävyyteen.

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-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

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 apparaat is een sleeve die bedoeld is om te worden gebruikt als suspensiemechanisme voor Össur cushion liners.

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is een prothetische interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

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 lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Waarschuwing: Een onjuist gebruik van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de bevestiging losraakt.
Let op: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere huidreacties.
Let op: Het hulpmiddel mag niet in contact komen met glas, koolstofvezels of andere vreemde deeltjes. Wassen alleen is meestal niet voldoende om dit probleem te verhelpen. Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan vreemde deeltjes of chemicaliën, moet het worden geretourneerd naar de professionele zorgverlener.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

U bepaalt als volgt de juiste maat:
Meet de omtrek van het restledemaat op 15 cm van boven het midden van de knieschijf **(afb. 1)** en kies de overeenkomstige maat apparaat. Zie de maattabel hieronder.

Maat	Omtrek (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

PASINSTRUCTIES

Instructies voor het bijsnijden

Het apparaat kan aan beide uiteinden worden bijgeknipt om de pasvorm op het restledemaat en/of de prothesekoker te verbeteren.
Let op: Zorg ervoor dat de snijranden schoon zijn als u het apparaat op maat knipt. Eventuele scherpe randen of inkepingen kunnen scheuren in het materiaal en/of huidirritatie veroorzaken.

Koker passen

Let op: De koker moet luchtdicht zijn om de vacuümsuspensie te behouden wanneer een sleeve wordt aangebracht.
Let op: De proximale rand van de koker moet glad zijn, zonder scherpe randen die het apparaat kunnen beschadigen.

GEBRUIK

Aantrekken

1. Keer het apparaat binnenstebuiten, halverwege, waarbij de binnenzijde van het distale deel half bloot ligt.
2. Strek het apparaat over de rand van de koker en rol het distale uiteinde volledig naar beneden **(afb. 2)**.

3. Rol het bovenste deel naar beneden totdat de rand van de sok volledig zichtbaar is.
4. Lijn de prothese uit en stap in de koker.
5. Rol het apparaat met beide handen omhoog. Trek niet aan de randen, omdat hierdoor druk op de huid kan ontstaan **(afb. 3)**.

De knie moet licht gebogen zijn wanneer het apparaat wordt aangebracht om hoge druk op de kniepees te voorkomen.
Het apparaat moet aan het proximale uiteinde rechtstreeks contact maken met de intacte huid om de juiste werking van de suspensie te verkrijgen.
Let op: dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.
Let op: De afdichtingslussen aan de binnenkant moeten om de dag op verschillende plaatsen op de dij worden geplaatst om huidirritatie te voorkomen.
Let op: Breng geen lotion aan op het restledemaat kort vóór het aantrekken van het hulpmiddel. Om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen, moet het restledemaat schoon en droog zijn.

Reinigen en onderhoud
Het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het wordt aanbevolen om een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep te gebruiken die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen. Bij een droge huid brengt u een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

Reinig het hulpmiddel vóór het eerste gebruik en vervolgens dagelijks na gebruik.
- Keer het apparaat binnenstebuiten.
- Was met pH-gebalanceerde, 100% geur- en kleurstofvrije vloeibare zeep.
- Spoel het apparaat na het wassen grondig af met warm water en dep het aan beide kanten droog met een pluisvrije doek **(afb. 4).**
- Het hulpmiddel kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C) met een mild wasmiddel en een lage centrifugeersnelheid. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en reinigingsmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen dan ook niet worden gebruikt.
- Het hulpmiddel moet een nacht drogen voordat het opnieuw kan worden gebruikt.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.

Let op: Als het gebruik van het hulpmiddel tot overmatige transpiratie leidt en daardoor de stabiliteit of de suspensie in gevaar komt, wordt geadviseerd het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als het restledemaat af te drogen.
Let op: De huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Bij abnormale symptomen moet u het gebruik van het hulpmiddel staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
Let op: denk eraan dat veelgebruikte huishoudelijke producten of huidverzorgingsmiddelen, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en aerosolen of alcoholsprays, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.
Let op: was het hulpmiddel met kraanwater na contact met zout water en/of chloorwater.

Omgevingsomstandigheden
Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.
Waarschuwing: nadat de prothese in water is ondergedompeld, moet het worden verwijderd en moeten het restledemaat en de huidcontactlaag worden afgedroogd voordat u gaat lopen.
Waarschuwing: de suspensie is aangetast als er water tussen de huid en het hulpmiddel komt.
Let op: frequente blootstelling aan zout water en/of chloorwater kan de duurzaamheid van het hulpmiddel verminderen.

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
De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

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 manga destinada a ser utilizada como mecanismo de suspensão para os liners de amortecimento da Össur.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo é uma interface protésica com propriedades de suspensão que se destina a ser utilizado como parte de um sistema 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 baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: a utilização incorreta do dispositivo pode resultar na perda de suspensão.
Atenção: as potenciais reações adversas são irritação da pele e outros problemas de reação.
Atenção: o dispositivo não deve entrar em contacto com vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema.
O dispositivo deve ser devolvido ao profissional de saúde se for inadvertidamente exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:
Medir a circunferência do membro residual 15 cm acima da zona média da rótula **(Fig. 1)**
e escolher o tamanho do dispositivo correspondente. Consultar o gráfico de tamanhos abaixo.

Tamanho	Medidas (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Instruções de aparamento

O dispositivo poderá ser aparado em qualquer extremidade para melhorar o ajuste ao membro residual e/ou ao encaixe protésico.
Atenção: ao cortar o dispositivo, assegurar que é feito um corte preciso. Quaisquer extremidades afiadas ou entalhes podem gerar cortes no material e/ou a irritação da pele.

Ajuste do encaixe

Atenção: o encaixe tem de ser hermético para manter a suspensão por sucção quando é aplicada uma manga.
Atenção: o rebordo proximal do encaixe deve ser liso e sem extremidades afiadas que possam danificar o dispositivo.

UTILIZAÇÃO

Colocação

1. Virar o dispositivo do avesso até a superfície interior ficar totalmente exposta quase até à ponta.
2. Esticar o dispositivo por cima do rebordo posterior do encaixe e enrolar a extremidade distal totalmente para baixo **(Fig. 2)**.
3. Enrolar a parte superior para baixo até o rebordo do encaixe ficar completamente exposto.
4. Alinhar a prótese e apoiar sobre o encaixe.
5. Enrolar o dispositivo para cima com ambas as mãos. Não puxar as extremidades, pois dessa forma poderá colocar a pele sob tensão **(Fig. 3)**.

O dispositivo deve ser colocado com o joelho ligeiramente fletido para evitar pressões elevadas sobre o tendão patelar.
Na sua extremidade proximal, o dispositivo deve estar em contacto direto com a pele intacta para assegurar o correto desempenho da suspensão.
Atenção: As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.
Cuidado: para evitar irritações da pele, deve-se alternar todos os dias a colocação das fivelas de vedação na superfície interna numa posição diferente da coxa.
Atenção: não aplicar loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo.
O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danificar o dispositivo.

Cuidados e limpeza

É essencial limpar o membro residual diariamente. Utilizar um sabão líquido suave com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplicar uma loção com pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Limpar diariamente o dispositivo após a sua utilização e antes da primeira utilização.

- Virar o dispositivo do avesso.
- Lavar com sabão líquido sem perfumes e corantes e com pH neutro.

- Após a lavagem, enxaguar bem o dispositivo com água tépida e secar ambos os lados com um pano sem pelos (**Fig. 4**).
- O dispositivo pode ainda ser lavado na máquina (A 40 °C) com um detergente suave e a baixa velocidade de centrifugação. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o dispositivo e não devem ser utilizados.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.

Aviso: o excesso de transpiração poderá comprometer a estabilidade e/ou a suspensão. Retirar o dispositivo e secar tanto o membro residual como o dispositivo, quando for apropriado.
Atenção: a saúde da pele deve ser monitorizada diariamente. Em caso de sintomas anormais, interromper a utilização do dispositivo e contactar de imediato um profissional de saúde.
Atenção: Os utilizadores deverão estar cientes de que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele. Tal é o caso de sabonetes, desodorizantes, perfumes, detergentes abrasivos, pulverizadores à base de aerossol ou álcool.
Atenção: após o contacto com água salgada e/ou com cloro, lavar o dispositivo com água da torneira.

Condições ambientais
O dispositivo pode ser utilizado com cuidado com componentes à prova de água.
Aviso: após submergir o dispositivo em água, este precisa de ser removido, e o membro residual e a camada de contacto com a pele devem ser secados antes de caminhar.
Aviso: a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo.
Atenção: a exposição frequente a água salgada e/ou com cloro poderá afetar a durabilidade do dispositivo.

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
Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

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 rękaw przeznaczony do stosowania jako mechanizm zawieszenia lejów silikonowych firmy Össur.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego 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 użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.
Uwaga: potencjalnymi skutkami ubocznymi są problemy z podrażnieniem/reakcją skóry.
Uwaga: wyrób nie może mieć kontaktu ze szkłem, włóknami węglowymi lub innymi ciałami obcymi. Samo mycie może nie wystarczyć do rozwiązania tego problemu. Jeśli wyrób jest narażony na działanie obcych substancji lub chemikaliów, należy go zwrócić personelowi medycznemu.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:
Zmierzyć obwód kikuta 15 cm powyżej środka rzepki **(rys. 1)** i wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Patrz tabela rozmiarów poniżej.

Rozmiar	Pomiar (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Instrukcje przycinania

Wyrób można przyciąć na każdym końcu, aby poprawić dopasowanie do kikuta i/lub leja protezowego protezy.
Uwaga: podczas cięcia wyrobu należy upewnić się, że wykonano czyste cięcie. Wszelkie ostre krawędzie lub nacięcia mogą prowadzić do rozdarcia materiału i/lub podrażnienia skóry.

Dopasowanie leja

Uwaga: lej protezowy musi być szczelny, aby utrzymać zawieszenie po nałożeniu rękawa.
Uwaga: proksymalny brzeg leju protezowego musi być gładki i bez ostrych krawędzi, które mogłyby uszkodzić wyrób.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

1. Odwrócić wyrób na lewą stronę, do połowy, aż wewnętrzna powierzchnia będzie całkowicie odsłonięta prawie do końcówki.
2. Naciągnąć rękaw na krawędź leja protezowego i odwinąć całkowicie koniec dystalny **(rys. 2)**.
3. Odwinąć górną część rękawa, aż krawędź leja protezowego będzie całkowicie odsłonięta.
4. Dopasować protezę i wsunąć ją do leja protezowego.
5. Podwinąć wyrób do góry oboma rękami. Nie ciągnąć za krawędzie, ponieważ może to spowodować naprężenie skóry **(rys. 3)**.

Wyrób należy zakładać z lekko zgiętym kolanem, aby uniknąć dużego nacisku na ścięgno rzepki. Na swoim proksymalnym końcu wyrób powinien bezpośrednio stykać się z nienaruszoną skórą, aby uzyskać prawidłowe zawieszenie podciśnieniowe.
Uwaga: należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.
Uwaga: należy co drugi dzień zmieniać miejsce położenia pętli uszczelniających na wewnętrznej powierzchni na udzie, aby zapobiec podrażnieniom skóry.
Przestroga: nie wolno stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem wyrobu. Pozostała kończyna powinna być czysta i sucha, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

Pielęgnacja i czyszczenie

Codzienne mycie kikuta ma podstawowe znaczenie. Zalecamy stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczający, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma obojętne pH.

Czyścić wyrób codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwrócić wyrób na lewą stronę.
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką **(rys. 4)**.
- Wyrób można też prać w pralce (40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i przy niskiej prędkości wirowania. Płyny zmiękczające, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i NIE powinny być używane.
- Wyrób należy wysuszyć przez noc przed ponownym użyciem.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Ostrzeżenie: Nadmierne pocenie może wpłynąć na stabilność i/lub zawieszenie. Wyjąć produkt i w razie potrzeby osuszyć zarówno produkt, jak i kikut.
Uwaga: zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie. W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Przestroga: należy pamiętać, że zwykłe produkty gospodarstwa domowego lub produkty do kąpieli, np. mydła, dezodoranty, perfumy, ścierne środki czyszczące, aerozole lub spreje alkoholowe, mogą powodować podrażnienia skóry lub przyczyniać się do ich powstawania.
Przestroga: Po kontakcie ze słoną i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć wodą z kranu.

Warunki otoczenia

Produkt można bezpiecznie stosować, zachowując ostrożność w przypadku wodoodpornych elementów.
Ostrzeżenie: Po zanurzeniu produktu w wodzie należy go zdjąć, a przed chodzeniem kikut i warstwę wkładki mającej kontakt ze skórą osuszyć.
Ostrzeżenie: Zawieszenie nie funkcjonuje prawidłowo, jeśli woda dostanie się pomiędzy skórę i produkt.
Przestroga: Częste narażenie na działanie słonej i/lub chlorowanej wody może mieć wpływ na trwałość produktu.

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
Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

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, Össur Cushion linerlar için suspansiyon mekanizması olarak kullanılmak üzere tasarlanmış bir dizliktır.

KULLANIM AMACI
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan suspansiyon özelliklerine sahip bir protez iç yüzey olarak 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, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük – aşırı darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI
Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.
Dikkat: Olası yan etkiler, cilt tahrişi/reaksiyonu sorunlarıdır.
Dikkat: Ürün cam, karbon fiber veya başka yabancı parçacıklarla temas etmemelidir. Silikon linerın yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için tek başına yeterli olmayabilir. Ürün yabancı maddelere veya kimyasallara maruz kalırsa sağlık uzmanına geri götürülmelidir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Doğru bedeni belirlemek için:
Kalan ekstremitenin çevresini patella ortasının 15 cm üzerinden ölçün **(Şek. 1)** ve ilgili ürün bedenini seçin. Aşağıdaki beden numaralama tablosuna bakın.

Beden	Ölçüm (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

UYGULAMA TALİMATLARI

Kesme Talimatları

Ürün, kalan ekstremiteye ve/veya protez sokete uygulamayı iyileştirmek için her iki ucundan da kesilebilir.
Dikkat: Ürünü keserken düzgün bir kesik elde edildiğinden emin olun. Keskin kenarlar veya çentikler, malzemede yırtılmalara ve/veya cilt tahrişine neden olabilir.

Soket Uygulaması

Dikkat: Dizlik uygulandığında vakumlu suspansiyonu korumak için soket hava geçirmez özellikte olmalıdır.
Dikkat: Soketin proksimal kenarı düz olmalı ve ürüne zarar verebilecek keskin kenarlar içermemelidir.

KULLANIM

Giydirme

1. Ürünü, distal parçanın iç yüzeyi yarı açıkta olacak şekilde yarıya kadar ters çevirin.
2. Ürünü, soketin kenarına kadar çekin ve distal ucu aşağıya kadar tamamen geçirin **(Şek. 2)**.
3. Üst kısmını, soketin kenarı tamamen görünene kadar aşağıya doğru geçirin.
4. Protezi hizalayın ve soketin içine sokun.
5. ürünü her iki elinizle yukarı doğru sıvayın. Cildi gerebileceğinden, dizliği kenarlardan çekmeyin **(Şek. 3)**.

Patellar-tendon üzerinde yüksek basınç oluşmasını önlemek için ürün, diz hafifçe bükülüyken takılmalıdır.
Ürün, proksimal ucunda, doğru suspansiyon performansını elde etmek için sağlam cilt ile doğrudan temas etmelidir.
Dikkat: Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.
Dikkat: İç yüzeydeki Doku Yapıştırıcısı halkaları, cilt tahrişini önlemek için her gün uyluğun farklı yerlerine yerleştirilmelidir.
Dikkat: Ürünü giymeden önce Güdüğe losyon sürmeyin. Ürünün zarar görmesini önlemek için Güdüğün temiz ve kuru olması gerekmektedir.

Temizlik ve bakım

Kalan ekstremitenin günlük olarak temizlenmesi çok önemlidir. Yumuşak, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Ürünü günlük olarak kullandıktan sonra ve ilk kullanımdan önce temizleyin.

- Ürünü ters çevirin.
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Ürünü yıkadıktan sonra ılık suyla iyice durulayın ve tüy bırakmayan bir bezle her iki tarafını nazikçe kurulayın **(Şek. 4).**

- Ürün, hafif bir deterjanla ve düşük devirde çamaşır makinesinde de (40 °C) yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/temizlik çözeltileri ürüne zarar verebilir ve kullanılmamalıdır.
- Ürün yeniden kullanılmadan önce gece boyunca kurumaya bırakılmalıdır.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.

Uyarı: Aşırı terleme stabiliteyi ve/veya süspansiyonu olumsuz etkileyebilir. Ürünü çıkarıp uygun olduğunda hem ürünü hem de güdüğü kurulayın.
Dikkat: Cilt sağlığı günlük olarak izlenmelidir. Anormal semptomlar görülmesi durumunda, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal sağlık uzmanıyla iletişime geçin.
Dikkat: Sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreyler gibi yaygın kullanılan ev veya banyo ürünlerinin cilt tahrişine neden olabileceğini veya buna katkıda bulunabileceğini unutmayın.
Dikkat: Tuz ve/veya klorlu su ile temas durumunda ürünü temiz musluk suyu ile yıkayın.

Çevresel Koşullar
ürün su geçirmez aksamlar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.
Uyarı: Ürünün, suya batırıldıktan sonra çıkarılması gerekir, ambulasyondan önce kalan ekstremite ve cildin temas ettiği bölge kurutulmalıdır.
Uyarı: Cilt ile ürün arasına su girerse süspansiyon bozulur.
Dikkat: Sık sık tuza ve/veya klorlu suya maruz kalması durumunda ürünün dayanıklılığı etkilenebilir.

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 prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

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
Изделие представляет собой наколенник, предназначенный для использования в качестве механизма крепления амортизирующих чехлов Össur.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.
Внимание! Возможные побочные эффекты — раздражение кожи и проблемы с реакцией.
Внимание! Устройство не должно контактировать со стеклом, углеволокном и другими посторонними частицами. Для устранения проблемы простого промывания может быть недостаточно. Изделие, подвергшееся воздействию инородных материалов или химикатов, необходимо вернуть медицинскому работнику.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Определение нужного размера.
Измерьте обхват культи на расстоянии 15 см над серединой надколенника **(рис. 1)** и выберите соответствующий размер изделия. См. таблицу определения размера ниже.

Размер	Измерение (см)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Инструкции по подрезанию

Изделие можно обрезать с любого конца для улучшения посадки на культю и протезную гильзу.
Внимание: изделие необходимо обрезать ровно. Острые края или вырезы могут привести к разрывам материала и раздражению кожи.

Подгонка гильзы

Внимание: гильза должна быть герметична, чтобы поддерживать вакуумное крепление при использовании наколенника.
Внимание: проксимальная кромка гильзы должна быть гладкой и без острых краев, которые могут повредить изделие.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

1. Выверните изделие наизнанку наполовину (внутренняя поверхность дистальной части должна быть открыта наполовину).
2. Растяните изделие над кромкой гильзы и полностью разверните дистальный конец по направлению вниз **(рис. 2)**.

3. Разворачивайте верхнюю часть по направлению вниз, пока кромка гильзы не будет полностью открыта.
4. Выровняйте протез и вставьте в гильзу.
5. Двумя руками разверните устройство по направлению вверх. Не тяните за края, так как это может вызвать растяжение кожи **(рис. 3)**.

Изделие следует надевать, слегка согнув коленный сустав во избежание сильного давления на надколенное сухожилие.
Для надлежащего крепления проксимальный конец устройства должен контактировать с неповрежденной кожей.
Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу бандажом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.
Внимание! Уплотнительные петли на внутренней поверхности следует через день располагать в разных местах бедра, чтобы предотвратить раздражение кожи.
Внимание. Не наносите лосьон на культю непосредственно перед одеванием устройства. Во избежание порчи изделия культя должна быть чистой и сухой.

Очистка и уход
Ежедневная очистка культи имеет важное значение. Рекомендуется мягкое pH-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. При сухой коже нанесите pH-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей для питания и смягчения кожи.

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.
- Выверните изделие наизнанку.
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- Промыв, тщательно ополосните устройство теплой водой и безворсовой салфеткой промокните насухо с обеих сторон **(рис. 4).**
- Изделие также можно стирать в стиральной машине (40 °C) мягким моющим средством при низких оборотах вращения барабана. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить изделие.
- Перед повторным использованием просушите изделие в течение ночи.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.

Предупреждение. Сильное потоотделение может привести к ухудшению стабильности или крепления. Рекомендуется снять изделие и высушить его и культю при необходимости.
Внимание! Необходимо ежедневно следить за состоянием кожи. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому работнику.
Внимание! Помните о том, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные очистители, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.
Внимание! После контакта с соленой и/или хлорированной водой промойте устройство водой из-под крана.

Окружающие условия
Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.
Предупреждение. После погружения устройства в воду его необходимо снять, а культю и слой чехла, контактирующий с кожей, следует высушить перед передвижением.
Предупреждение. Крепление будет ослаблено, если вода попадет между кожей и устройством.
Внимание! Частое воздействие соленой и/или хлорированной воды может повлиять на долговечность устройства.

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

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

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、Össur クッションライナーの懸垂機構として使用することを目的としたスリーブです。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした、懸垂特性を備えた義肢インターフェイスです。
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、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて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

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告：デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。
注意：起こりうる副作用は、皮膚の炎症 / 反応の問題です。
注意：デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の異物と接触してはなりません。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

正しいサイズを決定するには：
膝蓋腱の中央部から 15 cm の残存肢の周径を測定し **（図 1）**、対応するデバイスサイズを選択します。 以下のサイズ表を参考にしてください。

サイズ	周径（cm）
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

装着方法

トリミング手順

このデバイスは、いずれかの端を切って残存肢や義肢ソケットの適合を向上させることができます。
注意：デバイスを切断するときは、切断面がきれいであることを確認してください。鋭角や切り欠きがあると、素材の破れや皮膚の炎症を引き起こす可能性があります。

ソケットの装着

注意：スリーブが装着されるときに吸引懸垂を維持するために、ソケットは気密でなければなりません。
注意：ソケットの近位上縁は滑らかで、デバイスに損傷を与え得る鋭角がないようにしてください。

使用

装着

1. デバイスを真ん中あたりまで裏返して、遠位部の内側面が半分ほど表に出るようにします。
2. スリーブを広げながらソケットの上縁にかぶせ、遠位側の部分を完全に巻いて下ろします **（図 2）。**
3. ソケットの上縁が完全に見えるように、スリーブの上部分を巻いて下ろします。
4. 義肢の位置合わせをして、ソケットに足を入れます。
5. 両手でデバイスを巻き上げます。 皮膚に負担がかかることがあるため、端を引っ張っぱらないようにしてください **（図 3）。**

膝蓋靭帯に高い圧力がかからないよう、膝を少し曲げた状態でデバイスを装着してください。
デバイスは近位端で傷のない皮膚に直接装着して、正しい懸垂性能を得る必要があります。
注意：開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。
注意：皮膚の炎症を防ぐために、内側のシーリング ループが大腿部に当たる位置を 1 日おきに変えるようにしてください。
注意：デバイス装着直前に断端にローションなど液体をつけないでください。デバイスの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

洗浄とお手入れ

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100％無香料 無着色の液体石鹸の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかにするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

毎日、使用後および使用前にデバイスを洗浄してください。

- デバイスを裏返しにします。
- pH バランスの取れた、100％無香料および無染料の液体石鹸で洗ってください。

- 洗浄後、ぬるま湯でデバイスを十分に洗い流し、糸くずの出ない布で両側を軽くたたくようにして乾かしてください **(図 4)**。
- このデバイスは、低回転速度で中性洗剤を用いて洗濯機で洗浄 (40°C) することもできます。柔軟剤や漂白剤などの製品や洗浄剤はデバイスに損傷を与える恐れがあるため、使用しないでください。
- デバイスは、再利用する前に一晩乾燥させる必要があります。
- クリーニング後は、必ずデバイスをニュートラルな状態に戻してください。ライナーが損傷する可能性があるため、デバイスを裏返しで保管しないでください。

警告 : 過度の発汗は、安定性や懸垂性を損なうことがあります。適切な時点でデバイスを脱着し、デバイスと断端とを完全に乾かしてください。
注意 : 皮膚の健康状態を毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。
注意 : 一般的な家庭用品または入浴剤が皮膚刺激を引き起こしたり、その一因となることがあるので注意してください。例えば、石けん、デオドラント、香水、研磨剤入りクリーナー、エアゾールスプレー、アルコールスプレーなどです。
警戒 : 塩水や塩素水に接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。
警告 : デバイスを水に浸水させた後は、水分を取り除き、断端と皮膚に接触する層は、歩行を開始する前に乾かす必要があります。
警告 : 皮膚とデバイスの間に水が入った場合、懸垂が損なわれることがあります。
注意 : 塩水や塩素水に頻繁にさらされると、デバイスの耐久性に影響を及ぼすことがあります。

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

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

本器械是一种硅胶护膝，设计用作 Össur 衬垫硅胶套的悬吊机制。

预期用途

本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

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

本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：本器械滥用可能导致悬吊功能受损。
警告：潜在的副作用是皮肤刺激 / 反应问题。
警告：设备不得与玻璃、碳纤维或其他异物接触。仅清洗可能不足以解决问题。如果器械暴露于异物或化学药品中，则应将其返回给医疗保健专业人员。
本器械仅供单个患者使用。

器械选择

要确定正确的尺码，请执行以下操作：
测量髌骨中点上方 15 cm 的残肢周长**(图 1)**并选择相应的器械尺码。参见下面的尺寸图。

尺寸	测量（厘米）
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

佩戴说明

修整说明

可裁剪本器械任意一端，以提升与残肢和 / 或假肢接受腔的贴合度。
注意：切割本器械时，请确保切口整洁。 任何锋利的边缘或缺口都可能导致材料撕裂和 / 或刺激皮肤。

接受腔安装

注意：为确保套上膝套时可维持吸附悬吊作用，接受腔必须是气密的。
注意：接受腔的近端边缘必须光滑，不应有任何可能损坏本器械的锋利边缘。

使用方法

穿戴

1. 将器械内面朝外翻出一半，保持远端部分内表面半露。
2. 拉伸器械套在接受腔边缘上，向下卷动远端至终点 **(图 2)**。
3. 向下卷动上部，至接受腔边缘完全露出。
4. 对齐假肢，踩入接受腔。
5. 用双手向上卷起器械。 请勿拉扯边缘处，否则可能造成皮肤受压 **(图 3)**。

为避免髌骨肌腱承受的压力过高，穿戴本器械时膝盖应略微弯曲。
为实现正确的悬吊性能，本器械的近端应直接接触完好的皮肤。
警告：应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。
注意：每隔一天，应将内表面的密封圈置于大腿上的不同部位，以避免造成皮肤刺激。
警告：请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。残肢应清洁干燥，以防止损坏器械。

清洁和保养
每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100%不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

请在首次使用前和在每天每次使用后清洁器械。
- 将器械内面朝外翻出。
- 用 pH 平衡的 100% 不含香料和染料的液体肥皂清洗。
- 清洗后，用温水彻底冲洗器械，然后用无绒布将两面拍干 **(图 4)。**
- 本器械还可使用中性清洁剂低速机洗 (40°C)。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂，因为这些可能导致器械损坏。
- 器械在重新使用前应干燥过夜。
- 务必在清洁后立即将器械恢复到初始状态。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏器械。

警告:排汗过多可能会影响稳定性和 / 或悬吊。适当时取下器械，并擦干器械和残肢。
警告 :应每天监测皮肤健康。如果出现异常症状，请停止使用该器械并立即与医疗保健专业人员联系。
警告 :用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。
注意 :器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用自来水清洗。

环境条件
本器械配合防水组件小心使用是安全的。
警告 :本器械浸水后，需要将其拆卸下来，先将残肢和皮肤接触层擦干或晾干，然后才能再次穿戴行走。
警告 :如果皮肤和器械之间进水，悬吊会受到影响。
注意 :频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

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
经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

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

한국말

MD 의료 기기

설명
본 슬리브는 Össur 쿠션 라이너의 서스펜션 메커니즘으로 사용하기 위한 슬리브입니다.

용도
이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠 같은 일반~익스트림 활동용입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.
주의: 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다.
주의: 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질과 접촉하지 않아야 합니다. 세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다. 장치가 부주의로 외부 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

올바른 사이즈 확인 방법:
슬개건 중앙의 15cm 위에서 절단단의 둘레를 측정**(그림 1)**한 후 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 아래의 사이즈 차트를 참조하십시오.

크기	측정(cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

착용법

트리밍 지침

본 슬리브는 절단단 및/또는 의지 소켓에 더 잘 맞도록 양쪽 끝에서 자를 수 있습니다.
주의: 슬리브 컷팅 시 깔끔하게 컷팅되어야 합니다. 날카로운 모서리나 노치는 소재가 찢어지거나 피부 자극을 유발할 수 있습니다.

소켓 장착

주의: 슬리브 착용 시 흡착 현가를 유지하기 위해 소켓이 밀폐되어 있어야 합니다.
주의: 소켓의 근위 브림은 매끄러워야 하고 장치를 손상시킬 수 있는 날카로운 모서리가 없어야 합니다.

사용

착용

1. 원위 부분의 내부 표면이 반쯤 노출된 상태에서 장치를 반쯤 뒤집습니다.
2. 소켓 브림 위로 장치를 당겨 신고 원위 말단을 완전히 말아 내립니다**(그림 2)**.
3. 소켓 브림이 완전히 노출될 때까지 윗부분을 아래로 말아 내립니다.
4. 의지를 정렬하고 소켓에 넣습니다.
5. 양손으로 장치를 위로 말아 올립니다. 피부에 압박을 가할 수 있으므로 가장자리를 당기지 마십시오**(그림 3).**

슬개건에 높은 압력이 가해지는 것을 피하기 위해 무릎을 약간 구부린 상태로 장치를 착용해야 합니다.
근위 말단에서 올바른 서스펜션 성능을 확보하기 위해 장치가 피부에 직접 닿아야 합니다.
주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.
주의: 내부 표면의 실란트 루프는 피부 자극이 발생하지 않도록 이틀마다 허벅지에서 위치를 바꿔야 합니다.
주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다. 장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.

청소 및 관리
절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

사용 후와 사용하기 전에 장치를 매일 세척하십시오.
- 슬리브를 뒤집습니다.
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 헹구고, 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다**(그림 4).**
- 장치는 중성 세제를 사용하여 낮은 탈수 속도로 기계 세척할 수도 있습니다(40°C). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 장치는 재사용하기 전에 밤새 건조해야 합니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.

경고: 과도한 땀은 안정성 및/또는 서스펜션을 손상시킬 수 있습니다.필요한 경우 적절히 장치를 제거하고 장치와 절단단을 모두 건조시키십시오.
주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.
주의: 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.
주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

환경 조건
방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.
경고: 장치가 물에 잠겼던 경우 분리해야 하며, 절단단과 피부 접촉 레이어를 건조한 다음 보행을 시작해야 합니다.
경고: 피부와 장치 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.
주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

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

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

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

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

Zařízení je návlek, který slouží jako závěsný mechanismus pro silikonová lůžka Cushion společnosti Össur.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je protetické rozhraní s funkcí zavěšení určené k použití jako součást 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 nízké až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Upozornění: Nesprávný způsob použití zařízení může vést ke ztrátě pevnosti zavěšení.
Varování: Možné vedlejší účinky jsou podráždění kůže a kožní reakce.
Varování: Zařízení nesmí přijít do styku se skelnými nebo uhlíkovými vlákny ani s jinými cizími částicemi. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud zařízení přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit zdravotnickému pracovníkovi.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Určení správné velikosti:
Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 15 cm nad středem pately **(obr. 1)** a vyberte odpovídající velikost zařízení. Viz velikostní tabulka níže.

Velikost	Míra (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Instrukce k řezání

Zařízení můžete na obou koncích oříznout, aby lépe padlo na pahýl a/nebo protetické lůžko.
Varování: Při řezání zařízení zajistěte čistý řez. Jakékoli ostré hrany nebo vruby mohou vést k roztržení materiálu a/nebo podráždění kůže.

Nasazení lůžka
Varování: Lůžko musí být vzduchotěsné, aby se při použití návleku udržovalo podtlakové zavěšení.
Varování: Proximální okraj lůžka musí být hladký a bez ostrých hran, které by mohly zařízení poškodit.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování
1. Obraťte zařízení naruby do poloviny jeho délky, aby byl vnitřní povrch distální části z poloviny odhalen.
2. Napněte zařízení přes okraj lůžka a distální konec zcela srolujte směrem dolů **(obr. 2)**.
3. Horní část srolujte tak, aby byl okraj lůžka zcela odhalen.
4. Vyrovnejte protézu a stoupněte do lůžka.
5. Pomocí obou rukou zařízení vyrolujte. Netahejte za jeho okraje; mohlo by to způsobovat napínání kůže **(obr. 3)**.

Aby se zabránilo vyvinutí vysokého tlaku na patelární šlachu, je nutné zařízení nasadit s mírně ohnutým kolenem.
Aby bylo dosaženo správného zavěšení, musí být zařízení na svém proximálním konci přímo v kontaktu s neporušenou kůží.
Varování: Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.
Varování: Těsnicí smyčky na vnitřním povrchu by měly být umístěny každý druhý den na jiné části stehna, aby se zabránilo podráždění kůže.
Varování: Bezprostředně před nasazením zařízení nenanášejte na pahýl žádný kosmetický přípravek. Pahýl musí být čistý a suchý, aby se předešlo případnému poškození zařízení.

Čištění a údržba
Denní čištění pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. K výživě a zvláčnění suché kůže použijte 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Zařízení každý den po použití a před prvním použitím vyčistěte.
- Otočte zařízení naruby.
- Perte s pH neutrálním, tekutým mýdlem 100% bez vůně a barviv.
- Po umytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou a z obou stran osušte hadříkem, který nepouští vlákna **(obr. 4).**
- Zařízení lze prát i v pračce (40 °C) nastavené na program s nízkými otáčkami a s použitím jemného čisticího prostředku. Nepoužívejte aviváže, bělidla ani jiné produkty/čisticí roztoky, mohly by zařízení poškodit.
- Před dalším použitím nechte zařízení přes noc oschnout.
- Ihned po očištění zařízení vždy srovnejte do přirozeného stavu. Neponechávejte jej naruby, mohlo by se poškodit.

Varování: Nadměrné pocení může narušit stabilitu nebo zavěšení. Když k němu dojde, prostředek sejměte a i s pahýlem jej osušte.
Varování: Každý den je nutné kontrolovat stav kůže. V případě abnormálních symptomů přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.
Varování: Mějte na paměti, že běžné domácí nebo koupelové výrobky, jako například mýdla, deodoranty, parfémy, abrazivní čisticí prostředky a aerosolové či alkoholové spreje, mohou způsobit podráždění kůže nebo k němu přispívat.
Varování: Po styku se slanou nebo chlorovanou vodou prostředek omyjte vodou z vodovodu.

Podmínky prostředí
Prostředek můžete s jistou opatrností bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.
Varování: V případě ponoření prostředku do vody jej vyjměte a před další chůzí osušte pahýl a vrstvu, která přichází do styku s kůží.

Varování: Pokud se voda dostane mezi kůži a prostředek, zavěšení přestane fungovat.
Upozornění: Častým stykem se slanou nebo chlorovanou vodou se snižuje životnost prostředku.

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

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Pomôcka je návlekom určeným na použitie ako závesný mechanizmus pre vankúšové vložky Össur.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
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 nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Nesprávne použitie pomôcky môže mať za následok stratu závesu.
Upozornenie: Medzi možné vedľajšie účinky patria problémy s podráždením/reakciou pokožky.
Upozornenie: Pomôcka nesmie prísť do styku so sklom, uhlíkovými vláknami ani inými cudzími časticami. Samotné čistenie nemusí postačiť na odstránenie problému. Ak je pomôcka vystavená

cudzím látkam alebo chemikáliám, musíte ju vrátiť zdravotníckemu pracovníkovi.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Určenie správnej veľkosti:
Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 15 cm nad stredom pately **(obr. 1)** a vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Pozri tabuľku veľkostí uvedenú nižšie.

Veľkosť	Rozmery (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

NÁVOD NA NASADENIE

Návod na orezanie

Pomôcka sa môže orezať na oboch koncoch na zlepšenie prispôsobenia sa zvyškovej končatine a/alebo protetickému lôžku.
Upozornenie: Pri rezaní pomôcky dbajte na to, aby bol rez čistý. Akékoľvek ostré hrany alebo zárezy môžu viesť k trhlinám v materiáli a/alebo podráždeniu pokožky.

Upevnenie lôžka

Upozornenie: Lôžko musí byť vzduchotesné, aby sa pri prikladaní návleku udržalo podtlakové zavesenie.
Upozornenie: Proximálny okraj lôžka musí byť hladký a bez ostrých hrán, ktoré by mohli pomôcku poškodiť.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

1. Otočte pomôcku do polovice naruby, pričom vnútorný povrch distálnej časti je napoly odkrytý.
2. Natiahnite pomôcku cez okraj lôžka a distálny koniec zrolujte úplne nadol **(obr. 2)**.
3. Zrolujte hornú časť nadol, až kým nebude okraj lôžka úplne odkrytý.
4. Zarovnajte protézu a vstúpte do lôžka.
5. Oboma rukami pomôcku vyhrňte. Neťahajte za okraje, pretože to môže spôsobiť napnutie pokožky **(obr. 3)**.

Pomôcka by sa mala nasadiť s mierne pokrčeným kolenom, aby sa zabránilo vysokému tlaku na patelárnu šľachu.
Na svojom proximálnom konci sa pomôcka musí priamo dotýkať neporušenej pokožky, aby sa dosiahol správny výkon závesu.
Upozornenie: Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obväzom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.
Upozornenie: Kruhové tesnenia na vnútornom povrchu by mali byť umiestnené na rôznych miestach stehna každý druhý deň, aby sa predišlo podráždeniu pokožky.
Upozornenie: Neaplikujte krém na zvyškovú končatinu bezprostredne pred nasadením pomôcky. Zvyšková končatina musí byť čistá a suchá, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.

Čistenie a ošetrovanie

Denné čistenie zvyškovej končatiny je nevyhnutné. Odporúča sa používať jemné tekuté mydlo s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív. Ak je pokožka suchá, na výživu a zjemnenie použite krém s vyváženým pH, ktorý je úplne neparfumovaný a bez farbív.

Pomôcku čistite každý deň po použití a pred prvým použitím.

- Otočte pomôcku naruby.

- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna **(obr. 4).**
- Pomôcku je tiež možné prať v práčke (40 °C) s jemným pracím prostriedkom a pri nízkej rýchlosti odstreďovania. Aviváže, bielidlá a ďalšie produkty/čistiace prípravky môžu pomôcku poškodiť a nesmú sa používať.
- Pomôcka sa musí pred ďalším použitím cez noc vysušiť.
- Ihneď po vyčistení pomôcku vždy vráťte do neutrálneho stavu. Neuchovávajte pomôcku naruby, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Upozornenie: Nadmerné potenie môže narušiť stabilitu a/alebo zavesenie. V prípade potreby zložte pomôcku a osušte ju aj kýpeť.
Upozornenie: Zdravie pokožky sa musí sledovať každý deň. V prípade neobvyklých príznakov prestaňte pomôcku používať a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
Upozornenie: Uvedomte si, že bežné produkty používané v domácnosti alebo do kúpeľa môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo prispieť k nemu, napríklad mydlá, dezodoranty, parfumy, abrazívne čistiace prostriedky, aerosólové alebo alkoholové spreje.
Upozornenie: Po kontakte so soľou a/alebo chlórovanou vodou umyte pomôcku vodou z vodovodu.

Environmentálne podmienky
Pomôcku je možné bezpečne používať s vodeodolnými komponentmi, ak sa postupuje opatrne.
Varovanie: Po ponorení pomôcky do vody je potrebné ju odstrániť, aby sa pred chôdzou vysušil kýpeť a vrstva, ktorá je v kontakte s pokožkou.
Varovanie: Ak sa medzi pokožku a pomôcku dostane voda, zavesenie sa naruší.
Upozornenie: Časté vystavenie slanej a/alebo chlórovanej vode by mohlo ovplyvniť životnosť pomôcky.

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
Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

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 un manșon conceput pentru a fi utilizat ca mecanism de suspensie pentru linerele fără pin (cushion) Össur.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o interfață protetică cu proprietăți de suspendare, concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.
Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticla, fibrele de carbon sau alte materii străine. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus accidental la materii străine sau substanțe chimice, trebuie returnat cadrului medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru a determina dimensiunea corectă:
Măsurați circumferința membrului rezidual la 15 cm deasupra mijlocului rotulei **(Fig. 1)** și alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Consultați graficul de mărimi de mai jos.

Mărime	Măsură (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Instrucțiuni pentru tăiere

Dispozitivul poate fi tăiat la ambele capete pentru a îmbunătăți potrivirea la membrul rezidual și/sau la cupa protetică.
Atenție: atunci când tăiați dispozitivul, asigurați-vă că ați făcut o tăietură curată. Marginile ascuțite sau crestăturile pot duce la ruperea materialului și/sau la iritarea pielii.

Montare soclu

Atenție: cupa trebuie să fie etanșă la aer pentru a menține suspensia de vacuum când manșonul este aplicat.
Atenție: marginea proximală a cupei trebuie să fie netedă și fără margini ascuțite care ar putea deteriora dispozitivul.

UTILIZARE

Echipare

1. întoarceți dispozitivul pe dos, până la jumătate, cu suprafața interioară a părții distale pe jumătate expusă.
2. întindeți dispozitivul peste marginea cupei și rulați capătul distal complet în jos **(Fig. 2)**.
3. rulați partea superioară în jos până când marginea cupei este expusă complet.
4. aliniați proteza și pășiți pe cupă.
5. rulați dispozitivul în sus cu ambele mâini. Nu trageți de margini, deoarece acest lucru poate tensiona pielea **(Fig. 3)**.

Dispozitivul trebuie aplicat cu genunchiul ușor îndoit, pentru a evita presiunea ridicată asupra tendonului rotulian.
La capătul său proximal, dispozitivul trebuie să intre în contact direct cu pielea intactă, pentru a se obține o suspensiei corectă și performantă.
Atenție: Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.
Atenție: Buclele de etanșare de pe suprafața interioară trebuie amplasate în locuri diferite pe coapsă o dată la două zile, pentru a preveni iritarea pielii.
Atenție: Nu aplicați loțiune pe membrele reziduale chiar înainte de a instala dispozitivul. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, membrul rezidual trebuie să fie curat și uscat.

Curățarea și îngrijirea

Curățarea zilnică a membrului rezidual este esențială. Se recomandă utilizarea unui săpun moale, cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant. Dacă pielea este uscată, aplicați o loțiune cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant pentru a hrăni și a înmuia pielea.

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos.
- Spălați cu săpun lichid cu pH neutru, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame (**Fig. 4**).
- Dispozitivul poate fi, de asemenea, spălat la mașină (40 °C) cu un detergent slab și la viteză mică de centrifugare. Balsamurile, înălbitorii și alte produse/soluții de curățare pot duce la deteriorarea dispozitivului și nu trebuie utilizate.
- Dispozitivul trebuie uscat peste noapte înainte de reutilizare.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.

Avertisment: Transpirația excesivă poate compromite stabilitatea și/sau suspensia. Scoateți dispozitivul și uscați atât dispozitivul, cât și membrul rezidual, atunci când este cazul.
Atenție: Sănătatea pielii trebuie monitorizată zilnic. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.
Atenție: Trebuie să țineți cont de faptul că produsele obișnuite pentru uz casnic sau pentru baie pot provoca sau pot contribui la iritarea pielii, de exemplu săpunurile, deodorantele, parfumurile, produsele de curățare abrazive, spray-urile cu aerosoli sau alcool.
Atenție: După contactul cu sarea și/sau apa clorurată, spălați dispozitivul cu apă de la robinet.

Condiții de mediu

Dispozitivul se poate utiliza în siguranță cu atenție cu componente rezistente la apă.
Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea trebuie uscat înainte de deplasare.
Avertisment: Suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv.
Atenție: Expunerea frecventă la sare și/sau la apa clorurată poate afecta durabilitatea dispozitivului.

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
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

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

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS
Uređaj je koljenica namijenjena uporabi poput mehanizma suspenzije za cushion linere tvrtke Össur.

NAMJENA
Proizvod je protetsko sučelje sa svojstvima ovjesa namijenjeno za upotrebu kao dio 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 malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST
Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.
Oprez: moguće nuspojave su problemi iritacije/reakcije na koži.
Oprez: uređaj ne smije doći u kontakt sa staklom, ugljičnim vlaknima ili drugim stranim česticama. Samo pranje možda neće biti dovoljno za uklanjanje problema. Ako je uređaj izložen stranim materijama ili kemikalijama treba ga vratiti zdravstvenom djelatniku.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Kako biste utvrdili točnu veličinu:
Izmjerite opseg bataljka 15 cm iznad sredine patele **(slika 1)** i odaberite odgovarajuću veličinu uređaja. U nastavku pogledajte tablicu veličina.

Veličina	Mjere (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Upute za obrezivanje

Uređaj se može obrezati na oba kraja kako bi se poboljšalo prianjanje na bataljak i/ili protetičko ležište.
Oprez: Prilikom rezanja uređaja morate napraviti čisti rez. Svi oštri rubovi ili zarezi mogu dovesti do pucanja materijala i/ili iritacije kože.

Priključak ležišta

Oprez: ležište mora biti hermetički zatvoreno kako bi se održala usisna suspenzija pri postavljanju koljenice.
Oprez: proksimalni rub ležišta mora biti glatki i bez oštrih rubova koji bi mogli oštetiti uređaj.

UPOTREBA

NAVLAČENJE

1. Okrenite uređaj naopako, iznutra prema van, napola, s unutarnjom površinom distalnog dijela napola izloženom.
2. Razvucite uređaj preko rubova ležišta i potpuno zavijte distalni kraj prema dolje **(slika 2)**.
3. Gornji dio zavijte prema dolje sve dok se rub ležišta potpuno ne otkrije.
4. Poravnajte protezu i zakoračite u ležište.
5. Zavijte uređaj prema gore s obje ruke. Nemojte povlačiti za rubove jer to može opteretiti kožu **(slika 3)**.

Uređaj treba staviti kada se koljeno blago savije kako bi se izbjegao visoki pritisak na patelarnu tetivu.
Na proksimalnom kraju uređaj mora izravno dodirivati zdravu kožu radi postizanja ispravnih performansi suspenzije.
Oprez: otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.
Oprez: brtvene petlje na unutarnjoj površini trebale bi se premjestiti na različita mjesta na bedru svaki drugi dan kako bi se spriječila iritacija kože.
Oprez: nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječilo oštećenje uređaja, bataljak treba biti čist i suh.

Čišćenje i njega

Bataljak se mora svakodnevno čistiti. Preporučuje se upotreba blagog tekućeg sapuna, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje. Ako je koža suha, nanesite losion neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje, za njegu i omekšavanje kože.

Očistite uređaj svakodnevno nakon uporabe i prije prve uporabe.

- Okrenite uređaj naopako, iznutra prema van.
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom i s obje strane posušite krpom koja ne ostavlja dlačice **(slika 4).**

- Proizvod se može prati i u stroju (40 °C/toplo) s blagim deterdžentom i pri maloj brzini centrifuge. Omekšivači, izbjeljivači i drugi proizvodi/sredstva za čišćenje mogu dovesti do oštećenja proizvoda i ne smiju se upotrebljavati.
- Uređaj se mora osušiti preko noći prije ponovne upotrebe.
- Uvijek vratite uređaj u neutralno stanje odmah nakon čišćenja. Nemojte čuvati u izvrnutom stanju jer može doći do oštećenja proizvoda.

Upozorenje: Pretjerano znojenje može ugroziti stabilnost i/ili suspenziju. Kada je to potrebno, uređaj uklonite i osušite zajedno s bataljkom.
Oprez: zdravlje kože treba svakodnevno pratiti. U slučaju abnormalnih simptoma, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se obratite liječniku.
Oprez: korisnici bi trebali biti svjesni da uobičajeni proizvodi za kućanstvo ili kupanje mogu izazvati iritaciju kože ili joj pridonijeti, npr. sapuni, dezodoransi, parfemi, abrazivna sredstva za čišćenje, aerosolni ili alkoholni raspršivači.
Oprez: nakon kontakta sa slanom i/ili kloriranom vodom, operite uređaj vodom iz slavine.

Uvjeti u okruženju
Uređaj je siguran za korištenje uz oprez s vodootpornim komponentama.
Upozorenje: nakon potapanja uređaja u vodu, treba ga ukloniti te bataljak i sloj koji dolazi u dodir s kožom osušiti prije kretanja.
Upozorenje: suspenzija je ugrožena ako voda dospije između kože i uređaja.
Oprez: često izlaganje slanoj i/ili kloriranoj vodi može utjecati na dugotrajnost uređaja.

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
Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

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 az Össur cushion/ párnás linerek függesztéséhez kialakított külső függesztőgyűrű.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy függesztési tulajdonságokkal rendelkező protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.
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 alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
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.
Figyelem: A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.
Vigyázat: Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.
Vigyázat: Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más idegen részecskével.
A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz idegen anyagokkal vagy vegyi anyagokkal került érintkezésbe, akkor vissza kell juttatni az egészségügyi szakemberhez.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

A helyes méret meghatározása:
Mérje meg a csonk kerületét 15 cm-rel a térdkalács közepe felett **(1. ábra),** és válassza ki az ennek megfelelő eszközméretet. Lásd az alábbi mérettáblázatot.

Méret	Mért érték (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

Az eszköz bármelyik vége levágható, hogy jobban illeszkedjen a csonkhoz és/vagy a protézistokhoz.
Vigyázat: Az eszköz vágásakor ügyeljen arra, hogy a vágás egyenletes legyen. A szögletes élek vagy bemetszések anyagszakadáshoz és/vagy bőrirritációhoz vezethetnek.

A protézistok felvétele

Vigyázat: A protézistoknak légmentesen kell illeszkednie, hogy felhelyezett külső függesztőgyűrű esetén is biztosított legyen a vákuumos függesztés.
Vigyázat: A protézistok proximális karimájának simának és az eszközt esetleg károsító éles élektől mentesnek kell lennie.

HASZNÁLAT

Felhelyezés

1. Fordítsa ki az eszközt félig úgy, hogy láthatóvá váljon a disztális részének a fele.
2. Húzza rá az eszközt a protézistok karimájára, görgesse le teljesen a disztális végét **(2. ábra).**
3. Görgesse lefelé a felső részét, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a protézistok karimája.
4. Állítsa be a protézist, és lépjen be a protézistokba.

5. Görgesse fel két kézzel az eszközt. Ne húzza a széleit, mert azzal feszülésnek teheti ki a bőrét **(3. ábra).**

Az eszközt kissé behajlított térdre kell felhelyezni a patellaínra kifejtett nagy nyomás elkerülése érdekében.
A megfelelő függesztés biztosítása érdekében proximális végén az eszköznek közvetlenül az ép bőrrel kell érintkeznie.
Vigyázat: A nyílt sebeket vagy a sérült bőrt fáslival vagy más megfelelő fedőanyaggal kell lefedni, hogy ez megakadályozza a seb és az eszköz közvetlen érintkezését.
Vigyázat: A bőrirritáció elkerülése érdekében a belső felületen található tömítőhurkokat a comb különböző részein kell elhelyezni minden másnap.
Vigyázat: Ne használjon a csonkon testápolót közvetlenül az eszköz felhelyezése előtt. Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a csonknak tisztának és száraznak kell lennie.

Tisztítás és ápolás
Rendkívül fontos a csonk napi tisztítása. Kímélő, semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappan használata ajánlott. Ha száraz a bőre, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt.
- Fordítsa ki az eszközt.
- Mossa le semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel, majd törölje szárazra mindkét oldalát szöszmentes törlőkendővel **(4. ábra)**.
- Az eszköz mosógépben is mosható (40 °C-on) kímélő mosószerrel és alacsony fordulatszámú centrifugálással. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószerek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.
- Az újabb használat előtt az eszközt egy éjszakán át szárítani kell.
- Tisztítás után azonnal fogdítsa vissza a kifordított eszközt. Ne tárolja kifordítva, mert azzal az eszköz károsodását okozhatja.

Figyelem: A túlzott izzadás veszélyeztetheti a stabilitást és/vagy a függesztést. Ha szükséges, vegye le az eszközt, és szárítsa meg az eszközt és a csonkot is.
Vigyázat: Naponta ellenőrizni kell, hogy egészséges-e a bőr. Rendellenes tünetek esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
Vigyázat: Felhívjuk a figyelmét, hogy a szokásos háztartási vagy tisztálkodási szerek, például szappanok, dezodorok, parfümök, súrolószerek, aeroszolos vagy alkoholos spray-k irritálhatják a bőrt, vagy hozzájárulhatnak a bőr irritációjához.
Vigyázat: Sós és/vagy klóros vízzel való érintkezés után mossa le az eszközt csapvízzel!

Környezeti feltételek
Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.
Figyelem: Vízbe merítése után az eszközt le kell venni, és járás előtt a csonkot és a bőrrel érintkező felületet meg kell szárítani.
Figyelem: Veszélyezteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz közé.
Vigyázat: Ha gyakran érintkezik sós és/vagy klóros vízzel, az befolyásolhatja az eszköz tartósságát.

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 protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

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 чорап, предназначен за употреба като механизъм за окачване на омекотяващи лайнери Össur.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от 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 слабо до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Неправилната употреба на изделието може да доведе до загуба на окачване.
Внимание: Потенциални странични ефекти са проблеми с кожно раздразнение/кожна реакция.
Внимание: Изделието не трябва да влиза в контакт със стъкло, въглеродни влакна и други чужди частици. Само измиване може да не е достатъчно за отстраняване на проблема. Ако изделието е изложено на чужди субстанции или химикали, то трябва да се върне на медицинския специалист.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

За да определите правилния размер:

Измерете обиколката на остатъчния крайник на 15 см над средата на колянното капаче **(фиг. 1)** и изберете съответния размер на изделието. Вижте таблицата с размерите по-долу.

Размер	Измерване (см)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Инструкции за подрязване

Изделието може да бъде подрязано от двата края, за да се подобри прилягането към остатъчния крайник и/или протезната гилза.

Внимание: Когато режете изделието, уверете се, че е направено чисто изрязване. Всякакви остри ръбове или прорези могат да доведат до разкъсване на материала и/или дразнене на кожата.

Напасване на приемната гилза

Внимание: Приемната гилза трябва да е херметична, за да се поддържа всмукателното окачване, когато се поставя чорапът.

Внимание: Проксималният ръб на приемната гилза трябва да е гладък и без остри краища, които могат да повредят изделието.

УПОТРЕБА

Поставяне

1. Обърнете изделието с вътрешната страна навън, наполовина, като вътрешната повърхност на дисталната част е наполовина открита.
2. Разтегнете изделието над ръба на приемната гилза и навийте дисталния край изцяло надолу **(фиг. 2)**.
3. Навийте горната част надолу, докато ръбът на приемната гилза не се разкрие напълно.
4. Подравнете протезата и стъпете в приемната гилза.
5. Навийте изделието нагоре с двете си ръце. Не дърпайте ръбовете, тъй като това може да натовари кожата **(фиг. 3)**.

Изделието трябва да се постави с леко огънато коляно, за да се избегне високо налягане върху пателарното сухожилие.

В проксималния си край изделието трябва да контактува директно с интактната кожа, за да се постигне правилно функциониране на окачването.

Внимание: отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

Внимание: всеки ден примките на уплътнителя по вътрешната повърхност трябва да се разполагат на различни места по бедрото, за да се предотврати раздразнение на кожата.

Внимание: Не нанасяйте лосион върху остатъчния крайник непосредствено преди поставянето на изделието. Остатъчният крайник трябва да бъде чист и сух, за да се предотврати повреда по изделието.

Почистване и грижи

Ежедневното почистване на остатъчния крайник е от съществено значение. Препоръчва се използването на мек течен сапун с pH баланс, 100% без аромати и оцветители. Ако кожата е суха, нанесете лосион с pH баланс, 100% без аромати и оцветители, за да подхраните и омекотите кожата.

Почиствайте изделието всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете устройството отвътре навън.
- Измийте с pH балансиран, 100% течен сапун без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода и подсушете от двете страни с кърпа без власинки **(фиг. 4).**
- Изделието може да се пере и в пералня (40°C) с мек препарат и при ниски обороти на центрофугиране. Омекотители, белина и други продукти/разтвори за почистване на дрехи може да доведат до повреда по изделието и не трябва да се използват.
- Изделието трябва да изсъхне през нощта преди употреба отново.
- Винаги връщайте изделието в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделието.

Предупреждение: Прекомерното изпотяване може да компрометира стабилността и/или окачването. По ваша преценка свалете изделието и подсушете както изделието, така и остатъчния крайник.
Внимание: здравето на кожата трябва да се следи ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделието и незабавно се свържете с медицинския специалист.
Внимание: Имайте предвид, че често срещаните домакински продукти и продукти за баня може да причинят или да допринесат за дразнене на кожата, например сапуни, дезодоранти, парфюми, абразивни почистващи препарати, аерозолни или алкохолни спрейове.
Внимание: След контакт със солена и/или хлорирана вода, изплакнете изделието с чешмяна вода.

Условия на околната среда
Изделието е безопасно за използване с водоустойчиви компоненти при повишено внимание.
Внимание: След потапяне на изделието във вода, то трябва да се отстрани, а остатъчният крайник и контактният слой на кожата да се изсушат преди амбулация.
Предупреждение: Ако между кожата и устройството влезе вода, окачването е компрометирано.
Внимание: Честото излагане на солена и/или хлорирана вода може да повлияе на издръжливостта на изделието.

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

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

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.

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je prevleka, predvidena kot mehanizem za suspenzijo za obloge z blazino družbe Össur.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je protetični vmesnik z lastnostmi suspenzije, predviden kot del 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 nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.
Pozor: Možni neželeni učinki so težave zaradi draženja kože/reakcij.
Pozor: Pripomoček ne sme priti v stik s steklom, ogljikovimi vlakni ali drugimi tujki. Zgolj pranje morda ne bo zadostovalo. Če je pripomoček izpostavljen tujim snovem ali kemikalijam, ga morate vrniti zdravstvenemu delavcu.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Če želite določiti pravo velikost:
Izmerite obseg preostalega uda 15 cm nad sredino pogačice **(slika 1)** in izberite ustrezno velikost pripomočka. Oglejte si tabelo velikosti v nadaljevanju.

Velikost	Mere (cm)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Navodila za obrezovanje

Pripomoček lahko obrežete na obeh koncih ter tako izboljšate prileganje preostalemu udu in/ali protetičnemu ležišču.
Pozor: Med obrezovanjem pripomočka morate narediti čist rez. Ostri robovi ali zareze lahko povzročijo trganje materiala in/ali draženje kože.

Namestitev ležišča
Pozor: Ležišče mora biti nepredušno, da se vzdržuje sesalna suspenzija ob nameščeni prevleki.
Pozor: Proksimalni rob ležišča mora biti gladek in brez ostrih robov, ki bi lahko poškodovali pripomoček.

UPORABA

Nameščanje
1. Pripomoček do polovice obrnite od znotraj navzven tako, da je notranja površina distalnega dela napol vidna.
2. Pripomoček raztegnite čez rob ležišča in popolnoma odvijte distalni konec **(slika 2)**.
3. Zgornji del odvijajte, dokler rob ležišča ne bo popolnoma viden.
4. Poravnajte protezo in stopite v ležišče.
5. Pripomoček namestite z obema rokama. Ne vlecite za robove, saj lahko tako obremenite kožo **(slika 3)**.

Pripomoček je treba namestiti, ko je koleno rahlo upognjeno, da se prepreči močan pritisk na pogačično kito.
Proksimalni konec pripomočka mora biti v neposrednem stiku z zdravo kožo, da se zagotovi ustrezno delovanje suspenzije.
Pozor: Odprte rane ali poškodovano kožo je treba prekriti s povojem ali drugo ustrezno zaščito, da se prepreči neposreden stik med rano in pripomočkom.
Pozor: Tesnilne zanke na notranji površini se morajo vsak drugi dan namestiti na različna mesta na stegnu, da se prepreči draženje kože.
Pozor: Ne nanašajte losjona na preostali ud neposredno pred nameščanjem pripomočka.
Preostali ud mora biti čist in suh, da preprečite poškodbe pripomočka.

Čiščenje in nega
Pomembno je, da se preostali ud vsak dan očisti. Priporoča se uporaba blagega tekočega mila z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil. Če je koža suha, uporabite losjon z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil, da kožo nahranite in zmehčate.

Pripomoček očistite vsak dan po uporabi in pred prvo uporabo.
- Pripomoček obrnite od znotraj navzven.
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Pripomoček po pranju dobro izperite s toplo vodo in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken **(slika 4)**.
- Pripomoček lahko tudi operete v pralnem stroju (40 °C) z blagim detergentom in pri nizki hitrosti ožemanja. Mehčalci, belila in drugi izdelki/raztopine za čiščenje lahko poškodujejo izdelek in se jih ne sme uporabljati.
- Pripomoček pred ponovno uporabo posušite čez noč.
- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtralno stanje. Pripomočka ne shranjujte obrnjenega od znotraj navzven, saj se lahko poškoduje.

Opozorilo: Prekomerno znojenje lahko ogrozi stabilnost in/ali vzmetenje. Odstranite pripomoček in osušite pripomoček in preostali ud.
Pozor: Stanje kože je treba spremljati vsak dan. Če pride do nenormalnih simptomov, pripomoček prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na zdravstvenega delavca.
Pozor: Upoštevajte, da lahko drugi običajni izdelki za gospodinjstvo ali kopanje, npr. mila, deodoranti, parfumi, abrazivna čistila, aerosolna ali alkoholna razpršila, povzročijo draženje kože ali prispevajo k temu.
Pozor: Pripomoček po stiku s slano in/ali klorirano vodo izperite z vodo iz pipe.

Okoljski pogoji
Pripomoček je varen za uporabo z vodoodpornimi komponentami, pri čemer je potrebna previdnost.
Opozorilo: Ko pripomoček potopite v vodo, ga morate odstraniti ter plast, ki je v stiku s kožo, in preostali ud osušiti, preden pripomoček uporabite za gibanje.

Opozorilo: Blaženje je ogroženo, če med kožo in pripomoček pride voda.
Pozor: Pogosta izpostavljenost slani in/ali klorirani vodi lahko vpliva na trpežnost pripomočka.

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

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою рукав, призначений для використання в якості механізму фіксації амортизуючих лайнерів Össur.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій являє собою протезний інтерфейс із властивостями фіксації, призначений для використання в складі 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 призначений для використання в діапазоні від низьких до екстремальних ударних навантажень, наприклад, при ходьби, під час бігу та занять спортом.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Попередження. Неправильне використання пристрою може призвести до втрати фіксації.
Застереження. Можливими побічними ефектами є подразнення шкіри / проблеми з реакцією шкіри.

Застереження. Пристрій не повинен контактувати зі скловолокном, вуглецевим волокном або іншими сторонніми частинками. Для усунення проблеми одного лише миття може бути недостатньо. Якщо пристрій зазнав впливу сторонніх речовин або хімічних продуктів, його слід повернути медичному фахівцю.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Щоб визначити правильний розмір:
Виміряйте окружність кукси на 15 см вище центру коліна **(Мал. 1)** та оберіть відповідний розмір пристрою. Див. таблицю розмірів нижче.

Розмір	Вимірювання (см)
35	35-41 cm
41	41-49 cm
49	49-55 cm
55	55-62 cm
62	62-76 cm

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Інструкції з обрізки

Для поліпшення прилягання до кукси та/або гільзи протеза пристрій можна обрізати з будь-якого кінця.
Застереження. При розрізанні пристрою переконайтеся, що зріз є рівним. Будь-які гострі краї або задирки можуть призвести до розривів матеріалу та/або подразнення шкіри.

Припасування гільзи

Застереження. Гільза має бути герметичною, щоб зберігати вакуумну фіксацію при встановленні рукава.
Застереження. Проксимальний край гільзи має бути гладким і без гострих країв, які можуть пошкодити пристрій.

ВИКОРИСТАННЯ

Надягання

1. Виверніть пристрій навиворіт наполовину так, щоб внутрішня поверхня дистальної частини була наполовину оголена.
2. Розтягніть пристрій через край гільзи та повністю розкатайте дистальний кінець донизу **(Мал. 2)**.
3. Розкатайте верхню частину донизу, доки край гільзи повністю не оголиться.
4. Вирівняйте протез і вставте ногу в гільзу.
5. Закатайте пристрій обома руками. Не тягніть за краї, оскільки це може призвести до розтягування шкіри **(Мал. 3)**.

Пристрій слід установлювати, злегка зігнувши коліно, щоб уникнути високого тиску на надколінне сухожилля.
Проксимальний кінець пристрою повинен безпосередньо стикатися з неушкодженою шкірою для забезпечення належної фіксації.
Застереження. Відкриті рани або пошкоджену шкіру слід накривати пов'язкою або іншим відповідним покриттям, щоб запобігти прямому контакту рани з пристроєм.
Застереження. Петлі ущільнювача на внутрішній поверхні слід розташовувати кожного дня на різних ділянках стегна, щоб запобігти подразненню шкіри.
Застереження. Не наносьте лосьйон на куксу безпосередньо перед надяганням пристрою. Щоб запобігти пошкодженню пристрою, кукса має бути чистою та сухою.

Очищення та догляд

Важливо щодня чистити куксу. Рекомендується використовувати м'яке рідке мило зі

збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників. Якщо шкіра суха, нанесіть лосьйон зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників, для живлення та пом'якшення шкіри.

Щодня очищуйте пристрій після використання та перед першим використанням.

- Вивертніть пристрій навиворіт.
- Мити рідким милом зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників.
- Після миття ретельно промийте пристрій теплою водою та промокніть з обох боків безворсовою тканиною **(Мал. 4).**
- Пристрій також можна прати в пральній машині (40 °C) з використанням м'якого миючого засобу та при низькій швидкості віджиму. Пом'якшувачі для тканин, відбілювачі та інші засоби/розчини для чищення можуть призвести до пошкодження пристрою, і їх не слід використовувати.
- Перед повторним використанням пристрій слід просушити протягом ночі.
- Завжди повертайте пристрій у нейтральний стан одразу після очищення. Не зберігати навиворіт, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою.

Попередження. Надмірне потовиділення може погіршити стабільність і/або фіксацію. Зніміть пристрій і просушіть його та куксу за необхідності.
Застереження. Слід щодня стежити за станом шкіри. У разі виникнення незвичних симптомів припиніть використання пристрою та негайно зверніться до медичного фахівця.
Застереження. Майте на увазі, що звичайні побутові засоби або засоби для ванн можуть викликати подразнення шкіри або сприяти його виникненню, наприклад, мило, дезодоранти, парфуми, абразивні засоби для чищення, аерозольні або спиртовмісні спреї.
Застереження. Після контакту із солоною та/або хлорованою водою промийте пристрій проточною водою.

Умови навколишнього середовища
Пристрій безпечний для використання з обережністю з водонепроникними компонентами.
Попередження. Після занурення пристрою у воду його необхідно зняти, а куксу та шар, що контактує зі шкірою, просушити перед ходьбою.
Попередження. Фіксація порушується, якщо вода потрапляє між шкірою та пристроєм.
Застереження. Частий контакт із солоною та/або хлорованою водою може негативно вплинути на довговічність пристрою.

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

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

عربي

MD جهاز طبي

الوصف
الجِهَاز عبارةٌ عن كمٍ مُخصَّصٍ للاستِخدَام كآلِيَةٍ تَعليقٍ لبطَانَات وِسَادَة Össur.

الغرض من الاستخدام
الجهاز عبارة عن واجهة صناعية ذات خصائص تعليق مخصصة لاستخدامها كجزء من نظام 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

الجهَاز مخصص للاستخدَامَات ذات مستويَات التأثير المنخفضة، مثل المشي والجري والريَاضة.

تعليمات السلامة العامة
تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.
ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
تحذير: قد يؤدي سوء استخدام الجهاز إلى فقدان التعليق.
تنبيه: الآثار الجانبية المحتملة هي تهيج الجلد/مشكلات رد الفعل.
تنبيه: يجب ألا يتلامس الجهاز مع الزجاج أو ألياف الكربون أو أي جسيمات غريبة أخرى. وقد لا يكون الغسيل وحده كافيًا للقضاء على المشكلة. وفي حالة تعرض الجهاز لمواد كيميائية أو مواد غريبة، فيجب إعادته إلى أخصائي الرعاية الصحية.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختيار الجهاز
لتحديد المقَاس الصحيح:
قُم بقيَاسِ مُحيطِ الجُزء المُتبقِّي مِن الطَرفِ المَبتورِ عَلى مسَافَة 15 سم فَوق مُنتصَفِ الرَضفَة **(الشَّكل 1)** واختَر حَجمَ الجِهَاز المُنَاسِب. انظُر جَدوَل المَقَاسَات أدنَاه.

ساقمرلا	(مرس) سايقلا
35	مرس 41-35
41	مرس 49-41
49	مرس 55-49
55	مرس 62-55
62	مرس 76-62

تعليمات الارتداء
تعليمات التشذيب
يمكنُ قصُّ الجِهَاز فِي أي مِن الطَرفين لتَحسِين مُلاءمتِه للجُزء المُتبقِّي مِن الطَرف المَبتُور و/أو التجويف الاصطِنَاعِي.
تَنبيه: عِند قَص الجهَاز، تأكد من إجرَاءِ قصٍّ نَظيفٍ. يمكنُ لأي حوَافٍ أو شُقوقٍ حَادةٍ أن تؤدِّي إلى تمزُّق المَادة و/أو تهيُّج الجِلد.

تركيب المقبس
تَنبيه: يجبُ أن يكونَ التجويفُ مُحكمَ الإغلاقِ للحِفَاظِ عَلى تَعليقِ الشَفط عِند وضع الكُمِّ.
تَنبيه: يجبُ أن تكونَ الحَافَة القَريبَة للتجويفِ نَاعمةً ودون حوَافٍ حَادةٍ قد تتسببُ فِي تلفِ الجهَاز.

الاستخدام
الارتداء
1. اقلِب الجهَاز مِن الدَاخِل إلى الخَارِج، مِن مُنتصفِه، مَع ترك السَطح الدَاخِلِي للجُزء البَعيد مَكشُوفًا إلى مُنتَصفِه.
2. قُم بمدِّ الجِهَاز فَوق حَافةِ التجويف ثمَّ لف الطَرَف البَعيدَ للأسفَلِ بالكَامل **(الشَّكل 2)**.
3. قُم بلفِّ الجُزءِ العُلوي للأسفَل حتَّى يتمَ الكَشفُ عَن حَافةِ التجويف بالكَامِل.
4. قُم بمُحَاذَاة الطَرفِ الاصطِنَاعِي وقم بالإدخَال فِي التجويف.
5. قُم بلفِّ الجهَاز لأعلى بكلتَا يَديكَ. لا تسحَب الحَواف لأنَّ هَذا قد يسبِّبُ ضَغطًا عَلى الجِلد **(الشَّكل 3)**.

يجبُ وَضع الجهَاز مَع ثني الركبة قليلاً لتَجنُّبِ الضَغطِ العَالِي عَلى وَتر الرَضفَةِ.
يجبُ أن يتَصلَ الجهَازُ بالجِلدِ السَليمِ مُباشرةً فِي نهَايتِه القَريبةِ للحُصُول عَلى أَدَاءِ تَعليق صَحيح.
تنبيه: ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.
تَنبيه: يجبُ وَضع حَلقَات مَانِع التَسرُّب عَلى السَطحِ الدَاخِلي فِي أَمَاكن مُختلفةٍ عَلى الفَخذِ كل يومٍ بالتنَاوُب لمَنع تَهيُّج الجِلد.
تنبيه: لا تقم بوضع كريم على الجزء المتبقي من الطرف المبتور قبل ارتداء الجهاز مباشرةً. يجب أن يكون الجزء المتبقي من العضو المبتور نظيفًا وجافًا لمنع تلف الجهاز.

التنظيف والعناية
من الضروري تنظيف الجزء المتبقي من العضو المبتور يوميًا. ويُوصى باستخدام صابون سائل خفيف متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات. وإذا كانت البشرة جافة، فقم بوضع كريم متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات، لترطيب البشرة وتنعيمها.

نظف الجهاز يوميًا بعد الاستخدام وقبل استخدامه لأول مرة.
- اقلِب الجِهَاز مِن الدَاخِل للخَارِج.
- اغسله باستخدَام صَابون سَائل متوازن الحموضة، وخَالٍ تمَامًا من العطور والصبغَات بنسبة 100%.
- بعد الغسيل، قم بشطف الجهَاز جيدًا بمَاء دَافئ ، وقم بتجفيفه برفق عَلى كلا الوجهين بقطعة قمَاش خَالية من الوبر **(الشَّكل 4)**.
- يمكن أيضًا غسل الجهاز في الغسالة (40 درجة مئوية) بمنظف معتدل وبسرعة دوران منخفضة. قد يؤدي استخدام منعمات الأنسجة والمبيضات وغيرها من المنتجات/محاليل التنظيف إلى إتلاف الجهاز، لذا "يمنع" استخدامها.
- يجب تجفيف الجهاز طوال الليل قبل إعادة استخدامه.
- قم دائمًا بإعادة الجهاز إلى حالته المحايدة بعد تنظيفه. ولا تقم بتخزين الجهاز مقلوبًا من الداخل للخارج، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلافه.

تحذير: قد يؤدي التعرق المفرط إلى الإضرار بالثبات و/أو التعليق. أزل الجهاز وجفف كلاً من الجهاز والطرف المتبقي عند الاقتضاء.
تنبيه: يجب مراقبة صحة البشرة يوميًا. في حالة ظهور أعراض غير طبيعية، فتوقف عن استخدام الجهاز واتصل بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.
تنبيه: يجب إدراك أن المنتجات المنزلية الأخرى الشائعة أو منتجات الاستحمام، قد تتسبب أو تساهم في تهيج البشرة، مثل الصابون أو مزيلات العرق أو العطور أو المنظفات القوية أو رشاشات الكحول أو الأيروزول.
تنبيه: بعد ملامسة الماء المالح و/أو الماء المكلور، اغسل الجهاز بماء الصنبور.

الظروف البيئية
الجهاز آمن للاستخدام بحذر مع المكونات المقاومة للماء.
تحذير: بعد غمر الجهاز في الماء، تلزم إزالته، وتجفيف الطرف المتبقي وطبقة ملامسة الجلد قبل السير.
تحذير: يتعرض التعليق للخطر إذا دخل الماء بين الجلد والجهاز.
تنبيه: قد يؤثر التعرض المتكرر للماء المالح و/أو المكلور على متانة الجهاز.

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

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

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 hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2025-07-11