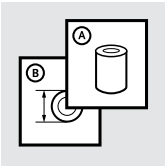
Instructions for Use

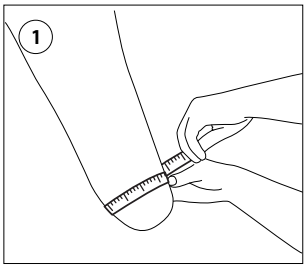


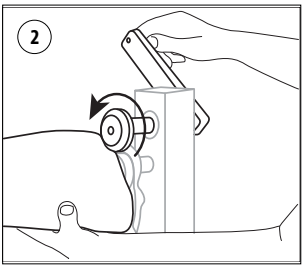
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

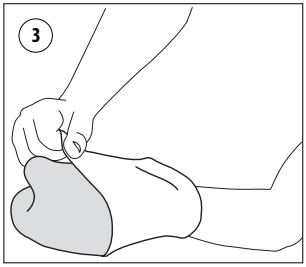
Iceross® Upper-X Locking

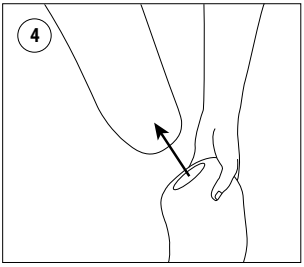


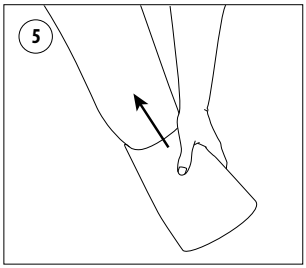
			3
EN	|	Instructions for Use	4
DE	|	Gebrauchsanweisung	6
FR	|	Notice d'utilisation	10
ES	|	Instrucciones para el uso	13
IT	|	Istruzioni per l'uso	16
NO	|	Bruksanvisning	19
DA	|	Brugsanvisning	21
SV	|	Bruksanvisning	24
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	27
FI	|	Käyttöohjeet	30
NL	|	Gebruiksaanwijzing	33
PT	|	Instruções de Utilização	36
PL	|	Instrukcja użytkowania	39
TR	|	Kullanım Talimatları	42
RU	|	Инструкция по использованию	45
JA	|	取扱説明書	48
ZH	|	中文说明书	51
KO	|	사용 설명서	53
CS	|	Návod k použití	56
SL	|	Indikácie pre použitie	59
RO	|	Indicații de utilizare	62
HR	|	Upute za uporabu	65
HU	|	Használati javallat	67
BG	|	Указания за употреба	70
SL	|	Indikácie pre použitie	73
UA	|	Інструкція з використання	76
AR	|	تعليمات الاستخدام	79

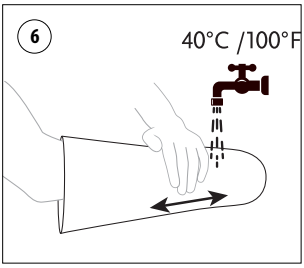

1


2


3


4


5


6
40°C /100°F

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a silicone liner that covers the residual limb and provides an interface between the residual limb and the socket of the prosthesis. The device provides a secure suspension to the prosthesis.
A locking liner has a distal attachment, to be used with a mechanical lock.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as a part of a system that replaces a missing upper 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

- Upper limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: 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 4 cm from the distal end **(Fig. 1)**.
- Choose the corresponding device size. If the measurement taken does not have a corresponding device size, round the measurement down.

Caution: A too small/tight device may result in pistoning, numbness, or blistering.
Caution: A too large/loose device may result in increased perspiration and movement of the limb inside the device, which may lead to blisters and rashes.
If any of the above symptoms, or any other indications of improper fit are experienced, the patient should contact the healthcare professional immediately.

FITTING INSTRUCTIONS

Caution: The device must be thoroughly inspected for defects before fitting.

Trimming Instructions

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference **(Fig. 2)**. The Iceross Curvemaster is a recommended tool, specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming.
Caution: Do not cut the device below the level of the matrix or below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may reduce the suction between the device and limb, and compromise suspension.

Socket Fitting
Achieving the intended function of the device is dependent on the fit of the socket. Appropriate socket design is essential to achieve suspension, control, and comfort.
The following checklist should be used when checking the socket fit:

- Patient can don the socket easily without the use of lubricant aids.
- Full contact between the liner and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient dons the prosthesis.
- No visible movement when pulling on the prosthesis.
- Ensure rotational stability of the socket.

Caution: If feedback indicates any of the above conditions are not met, the socket will need to be adjusted or remade accordingly.

Locking Liner
Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the pin to detach from the liner resulting in loss of suspension, which may lead to injury.
It is recommended that the device is used in conjunction with a compatible Össur lock.
The device is only compatible with the Icelock 700 series lock.

Fixed distal attachment
Apply Loctite 410/411/435/480 or an equivalent compound to the threads of the locking pin and tighten the attachment pin to the fixed distal attachment, torque to 4 Nm. Refer to the instructions for use for the lock used for correct instructions.

USAGE

Donning
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.
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: Ensure the inside of the device is clean, dry, and free from any foreign objects that may cause skin irritation.

Liner Donning

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed **(Fig. 3)**. Take care not to damage the device with fingernails.
2. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb **(Fig. 4)**.
3. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb **(Fig. 5)**.
   Caution: Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.
4. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.

Socket Donning
Push into the socket to fully engage the distal attachment into the lock until a secure connection is achieved.
Warning: Ensure that the connection between the distal attachment and lock is secure and without play.

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 **(Fig. 3)**.
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.

- After washing, rinse the device thoroughly with warm water **(Fig. 6)**, and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- 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.
- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.

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: 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 einen Liner aus Silikon, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Schaft der Prothese bietet. Das Produkt ermöglicht eine sichere Fixierung der Prothese.
Ein Locking Liner hat einen distalen Anschluss, der mit einer mechanischen Verriegelung verwendet werden kann.

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Gerät handelt es sich um eine prothetische Kontaktfläche mit Federungseigenschaften, die als Teil eines Systems zum Ersatz einer fehlenden oberen Extremität verwendet werden soll. 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, Amputation oder Fehlbildung der oberen Extremitäten
- Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: 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 Umfang des Stumpfes 4 cm vom distalen Ende entfernt **(Abb. 1)**.
- Wählen Sie die entsprechende Produktgröße. Wenn es für die gemessenen Werte keine entsprechende Produktgröße gibt, runden Sie das Maß ab.

Vorsicht: Ein zu kleines/festes Produkt kann zu Pumpen, Taubheitsgefühl oder Blasenbildung führen.
Vorsicht: Bei Auswahl einer zu großen/lockeren Größe des Produkts kann es zu vermehrter Schweißbildung und Rotation der Extremität im Produkt kommen, was zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen kann.
Der Patient ist anzuweisen, sofort eine orthopädietechnische Fachkraft zu kontaktieren, wenn er eines der vorstehend genannten Symptome oder andere Anzeichen für eine unsachgemäße Paßform feststellt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Vorsicht: Das Produkt muss vor dem Anpassen gründlich auf Mängel überprüft werden.

Anweisungen zum Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden **(Abb. 2)**. Der Iceross Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.
Vorsicht: Kürzen Sie das Produkt nicht unterhalb des Rands der Matrix oder unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts. Übermäßiges Kürzen kann die Saugwirkung zwischen dem Produkt und der Extremität reduzieren und dadurch die Haftung beeinträchtigen.

Schaftanpassung

Die einwandfreie Funktion des Produkts hängt von der Passform des Schafts ab. Deshalb sind die richtige Herstellung und Schaftgestaltung für das erreichbare Maß an Haftung, Kontrolle und

Komfort von größter Bedeutung.
Die folgende Checkliste sollte bei der Überprüfung der Schaftpassform verwendet werden:

- Der Patient kann den Schaft ohne Gleitmittel leicht anziehen.
- Vollständiger Kontakt zwischen Liner und Schaftinnenwand.
- Beim Anziehen der Prothese entstehen keine Lufteinschlüsse.
- Keine sichtbare Bewegung beim Ziehen an der Prothese.
- Sicherstellung der Rotationsstabilität des Schaftes.

Vorsicht: Wenn die Rückmeldung zeigt, dass eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt ist, muss der Schaft entsprechend angepasst oder neu angefertigt werden.

Locking-Liner
Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann.
Es wird empfohlen, das Produkt in Verbindung mit einer kompatiblen Össur-Arretierung zu verwenden.
Das Gerät ist nur mit dem Icelock-Schloss der Serie 700 kompatibel.

Fester distaler Anschluss
Loctite 410/411/435/480 oder eine gleichwertige Verbindung auf das Gewinde des Pins auftragen und den Pin an der festen distalen Befestigung mit einem Drehmoment von 4 Nm festziehen. Die korrekten Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Schloss.

VERWENDUNG

Anlegen
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.
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: Stellen Sie sicher, dass das Produkt von innen sauber, trocken und frei von Fremdkörpern ist, die zu Hautreizungen führen können.

Einsetzen des Liners

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist **(Abb. 3)**. Achten Sie darauf, das Produkt nicht mit Fingernägeln zu beschädigen.
2. Nachdem das distale Ende des Produkts so weit wie möglich freigelegt wurde, das Produkt gegen das distale Ende des Stumpfs positionieren **(Abb. 4)**.
3. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität **(Abb. 5)**. **Vorsicht:** Zerren oder ziehen Sie nicht am oberen Ende des Liners, wenn Sie das Produkt nach oben auf die Extremität rollen. Dies kann zu Spannungen auf der Haut führen und Blasen oder Hautausschläge verursachen.
4. Vergewissern Sie sich, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind. Wenn Lufteinschlüsse gefunden werden, ziehen Sie das Produkt erneut an.

Anlegen des Schafts
Drücken Sie in den Schaft, um den distalen Anschluss vollständig in die Sicherung einzurasten, bis eine sichere Verbindung erreicht ist.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem distalen Anschluss und dem Schloss sicher und spielfrei ist.

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.
- Wenden Sie das Produkt nach außen **(Abb. 3)**.
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen **(Abb. 6)** und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.
- 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.
- Das Gerät sollte nicht übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.

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: 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 Produkt 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 un manchon en silicone qui recouvre le membre résiduel et assure une interface entre le membre résiduel et l'emboîture de la prothèse. Le dispositif offre une suspension fiable à la prothèse.
Un manchon Locking dispose d'une attache distale, à utiliser avec un verrou mécanique.

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 supérieur 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 supérieur
- Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : 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 4 cm de l'extrémité distale **(Fig. 1)**
- Choisir la taille de dispositif correspondante. Si la mesure prise n'a pas de taille de dispositif correspondante, arrondir à la mesure inférieure.

Attention : un dispositif trop petit/serré peut entraîner un pistonnage, un engourdissement ou des ampoules.
Attention : un dispositif trop large/desserré peut entraîner une transpiration excessive et un frottement du moignon à l'intérieur du dispositif, ce qui peut provoquer des ampoules et des éruptions cutanées.
En cas d'apparition de ces symptômes ou de tout signe indiquant que le manchon n'est pas correctement ajusté, le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé.

INSTRUCTIONS DE POSE

Attention : le dispositif doit être minutieusement inspecté pour détecter tout défaut avant son adaptation.

Instructions de pose

Il est possible de découper le dispositif afin d'augmenter l'amplitude articulaire ou pour répondre aux préférences du patient **(Fig. 2)**. L'Iceross Curvemaster est un outil recommandé, il est spécialement conçu pour obtenir un bord lisse et arrondi lors de la découpe.

Attention : ne pas couper le dispositif sous la matrice ni sous la ligne de découpe proximale de l'emboîture. Une découpe excessive peut réduire l'effet d'aspiration entre le dispositif et le moignon et compromettre la suspension.

Adaptation de l'emboîture

Le bon fonctionnement du dispositif dépend de la bonne pose de l'emboîture. Il est essentiel pour le confort, le contrôle et la suspension du manchon, que l'emboîture soit bien conçue.
La liste de vérification suivante doit être utilisée lors de la vérification de l'adaptation de l'emboîture :

- Le patient peut facilement enfiler l'emboîture sans utiliser de lubrifiant.
- Le manchon doit être entièrement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque le patient enfile la prothèse.
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- S'assurer de la bonne stabilité rotationnelle de l'emboîture.

Attention : si la vérification indique que l'une des conditions ci-dessus n'est pas satisfaite, l'emboîture doit être ajustée ou refaite en conséquence.

Manchon Locking

Avertissement : le non-respect des instructions suivantes peut détacher le plongeur du manchon, occasionnant une perte de suspension, ce qui peut entraîner des blessures.
Il est recommandé d'utiliser le dispositif avec un verrou Össur compatible.
Le dispositif est uniquement compatible avec les verrous de la gamme Icelock 700.

Attache distale fixe

Appliquer de la colle Loctite 410/411/435/480 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur et serrer le plongeur de fixation sur l'attache distale fixe, et serrer à 4 Nm. Se reporter au mode d'emploi du verrou utilisé pour connaître les instructions correspondantes.

UTILISATION

Mise en place

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.
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 : s'assurer que l'intérieur du dispositif est propre, sec et exempt de tout objet étranger qui pourrait entraîner une irritation cutanée.

Mise en place du manchon

1. Saisir le haut du dispositif par l'intérieur et le faire glisser sur la main jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée **(Fig. 3)**. Veiller à ne pas endommager le dispositif avec les ongles.
2. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel **(Fig. 4)**.
3. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel **(Fig. 5)**.
   Attention : ne pas tirer sur l'extrémité supérieure du manchon lors du déroulement du dispositif jusqu'en haut du membre. Cela peut entraîner une tension sur la peau, provoquant ainsi des ampoules ou des éruptions cutanées.
4. S'assurer qu'il n'y a pas de poche d'air. En cas de poches d'air, réappliquer le dispositif.

Chaussage de l'emboîture

Pousser dans l'emboîture pour enclencher complètement l'attache distale dans le verrou jusqu'à obtenir une connexion sûre.
Avertissement : s'assurer que la connexion entre l'attache distale et le verrou est sûre et sans aucun jeu.

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 **(Fig. 3)**.
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède **(Fig. 6)**, et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- 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.
- Le dispositif ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.

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 : 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.

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN
El dispositivo es un liner de silicona que cubre el muñón y proporciona una interfaz entre el muñón y el encaje de la prótesis. El dispositivo proporciona una suspensión segura de la prótesis. El forro con bloqueo dispone de una conexión distal que se debe utilizar junto con un bloqueo mecánico.

USO PREVISTO
El dispositivo es una interfaz protésica con propiedades de suspensión diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad superior 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 extremidad superior
- No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: 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 a 4 cm del extremo distal **(Fig. 1)**
- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Si la cantidad de la medición no tiene un tamaño de dispositivo correspondiente, redondee la cantidad hacia abajo.

Precaución: Un dispositivo demasiado pequeño o apretado puede dar lugar a pistoneo, entumecimiento o ampollas.
Precaución: La elección de un tamaño demasiado grande o suelto, puede dar lugar a un aumento de la transpiración y el movimiento del muñón en el interior del dispositivo, lo que daría lugar a ampollas y erupciones cutáneas.
Si experimenta alguno de estos síntomas o cualquier otra indicación de ajuste incorrecto, el paciente debe ponerse en contacto con su profesional sanitario de forma inmediata.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE
Precaución: El dispositivo debe inspeccionarse minuciosamente para detectar defectos antes de su colocación.

Instrucciones de recorte
El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o según la preferencia del paciente **(Fig. 2)**. El Iceross Curvemaster es una herramienta recomendada, que se ha diseñado específicamente para producir un borde liso y redondeado al recortar.

Precaución: No corte el dispositivo por debajo del nivel de la matriz o por debajo de las líneas de corte proximales del encaje. Un recorte excesivo puede reducir la succión entre el dispositivo y el muñón, y comprometer la suspensión.

Ajuste del encaje
Lograr la función prevista del dispositivo depende del ajuste del encaje. El diseño correcto del encaje es fundamental para lograr una buena suspensión, control y comodidad.
Al comprobar el montaje del encaje, se debe utilizar la siguiente lista de comprobación:
- El paciente puede ponerse el encaje fácilmente sin el uso de lubricantes.
- Se produce un contacto total entre el liner y la pared interna del encaje.
- No se forman bolsas de aire cuando el paciente se pone la prótesis.
- No se produce movimiento al tirar de la prótesis para colocarla.
- Asegurar la estabilidad rotacional del encaje.

Precaución: Si en la revisión no se cumple alguna de las condiciones anteriores, será necesario ajustar o volver a realizar el encaje en consecuencia.

Liner Locking
Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el pin podría desprenderse del liner y provocar la pérdida de suspensión, lo que podría causar lesiones.
Se recomienda que el dispositivo se utilice con un sistema de bloqueo de Össur compatible.
El dispositivo solo es compatible con el sistema de bloqueo de la serie Icelock 700.

Conector distal fijo
Aplique Loctite 410/411/435/480 o un compuesto equivalente a las roscas del pin y fíjelo en el conector distal fijo con un par de apriete de 4 Nm. Consulte las instrucciones de uso del sistema bloqueo utilizado para obtener instrucciones correctas.

USO
Colocación
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.
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: Asegúrese de que el dispositivo está limpio, seco y libre de objetos extraños que puedan causar irritación de la piel.

Colocación del liner
1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta **(Fig. 3)**. Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón **(Fig. 4)**.
3. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón **(Fig. 5)**.
   Precaución: No tire ni tire del extremo superior del liner cuando haga desenrolle el dispositivo hacia arriba sobre el muñón. Esto crearía una tensión sobre la piel que daría lugar a ampollas o erupciones.
4. Compruebe que no se forman bolsas de aire. Si se observan bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.

Colocación del encaje
Presione el muñón en el encaje para acoplar completamente el conector distal en el sistema de bloqueo y lograr una conexión segura.
Advertencia: Asegúrese de que la conexión entre el conector distal y el sistema de bloqueo es segura y sin holguras.

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 **(Fig. 3)**.
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua templada **(Fig. 6)**, y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- 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.
- El dispositivo no debe exponerse a un calor excesivo ni a la luz solar.

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: 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 cuffia in silicone che riveste il moncone e fornisce un'interfaccia tra il moncone e l'invasatura della protesi. Il dispositivo fornisce sospensione sicura alla protesi.
La cuffia Locking (a bloccaggio) ha un attacco distale fisso da utilizzarsi con un blocco meccanico.

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 superiore 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

- Amputazione degli arti superiori /deficit agli arti superiori
- Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: 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 4 cm dall'estremità distale **(Fig. 1)**
- Scegliere la misura del dispositivo. Se la misura della circonferenza non corrisponde a una misura specifica del dispositivo, arrotondarla per difetto.

Attenzione: un dispositivo troppo piccolo/stretto può provocare pistonaggio, insensibilità o la formazione di vesciche.
Attenzione: la scelta di un dispositivo troppo grande/largo può determinare un aumento della traspirazione e del movimento del moncone all'interno del dispositivo, che può provocare vesciche ed eruzioni cutanee.
Se l'utente riscontra uno dei sintomi descritti in precedenza o qualsiasi altro segnale che indichi un'aderenza non corretta, deve contattare subito il professionista sanitario.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Attenzione: il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato per eventuali difetti prima del montaggio.

Istruzioni per la rifilatura

Il dispositivo può essere rifilato per aumentare il range di movimento o se l'utente lo preferisce **(Fig. 2)**. Iceross Curvemaster è uno strumento consigliato, specificamente progettato per produrre un bordo liscio e arrotondato durante la rifilatura.

Attenzione: non tagliare il dispositivo al di sotto del livello della matrice o delle linee del bordo prossimali dell'invasatura. Una rifilatura eccessiva può ridurre l'effetto di suzione fra il dispositivo e il moncone e compromettere la sospensione.

Montaggio dell'invasatura
Il raggiungimento della funzione prevista del dispositivo dipende dalla vestibilità dell'invasatura. Un design dell'invasatura corretto è fondamentale per ottenere sospensione, controllo e comfort. La seguente lista di controllo dovrebbe essere usata quando si controlla la vestibilità dell'invasatura:
- L'utente può indossare facilmente l'invasatura senza l'uso di ausili lubrificanti.
- Pieno contatto tra la cuffia e la parete interna dell'invasatura.
- Non si formano bolle d'aria quando l'utente carica la protesi.
- Assenza di movimento visibile quando si traziona la protesi.
- Assicurare la stabilità rotazionale dell'invasatura.

Attenzione: qualora non si verificasse una delle condizioni sopra descritte, l'invasatura dovrà essere opportunamente regolata o rifatta di conseguenza.

Cuffia Locking (a bloccaggio)
Avvertenza: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni potrebbe causare il distacco del perno dalla cuffia e di conseguenza la perdita di sospensione e possibili lesioni.
Si consiglia di utilizzare il dispositivo insieme a un attacco Össur compatibile.
Il dispositivo è compatibile solo con l'attacco della serie Icelock 700.

Attacco distale fisso
Applicare Loctite 410/411/435/480 o un composto equivalente alle filettature del perno di bloccaggio e serrare il perno di collegamento all'attacco distale fisso, serrare a 4 Nm. Fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'attacco utilizzato per le istruzioni corrette.

UTILIZZO

Indossare l'invasatura
Attenzione: non applicare lozioni sul moncone subito prima di indossare il dispositivo. Il moncone deve essere pulito e asciutto per evitare danni al dispositivo.
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: assicurarsi che l'interno del dispositivo sia pulito, asciutto e che non siano presenti corpi estranei che possano causare irritazione cutanea.

Indossare la cuffia
1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta **(Fig. 3)**. Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale del moncone **(Fig. 4)**.
3. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone **(Fig. 5)**.
   Attenzione: non strattonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.
4. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.

Indossare l'invasatura
Spingere all'interno dell'invasatura per innestare completamente il perno nell'attacco affinchè la connessione sia assicurata.
Avvertenza: assicurarsi che l'ancoraggio tra il perno e l'attacco sia sicuro e senza gioco.

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 la cuffia **(Fig. 3)**.
- Lavare con un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida **(Fig. 6)** e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- 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.
- Il dispositivo non deve essere esposto a calore eccessivo o luce solare.

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: 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.

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en silikonliner som dekker den gjenværende ekstremiteten og gir en kontaktflate mellom den gjenværende ekstremiteten og protesens hylse. Enheten gir et trygt oppheng til protesen.
En locking liner har et distalt feste, som skal brukes med en mekanisk lås.

TILTENKT BRUK

Enheten er en protese med suspensjonsegenskaper beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende overekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap, amputasjon eller mangel på øvre lem.
- Ingen kjente kontraindikasjoner.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Advarsel: 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 bestemmer du riktig størrelse:

- Mål omkretsen til stumpen 4 cm fra den distale enden **(fig. 1)**
- Velg tilsvarende enhetsstørrelse. Hvis målingen som er tatt ikke har en tilsvarende enhetsstørrelse, rundes målingen ned.

Forsiktig: En for liten/tett enhet kan føre til stempling, nummenhet eller blemmer.
Forsiktig: Valg av en størrelse som er for stor/løs, kan resultere i økt svette og bevegelse av stumpen inne i enheten, noe som kan føre til blemmer og utslett.
Hvis noen av de ovennevnte symptomene eller andre indikasjoner på dårlig passform oppleves, må pasienten umiddelbart ta kontakt med helsepersonell.

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

Enheten kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller for pasientens preferanser **(Fig. 2)**. Iceross Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer.
Advarsel: Ikke kutt enheten lavere enn matrisenivået eller lavere enn kontaktens proksimale trimlinjer. Overdreven trimming kan redusere sugefunksjonen mellom enheten og den gjenværende ekstremiteten, og forringe suspensjonen.

Tilpasning av hylsen
Oppnåelse av den tiltenkte funksjonen til enheten avhenger av passformen til hylsen. Riktig utforming av hylsen er viktig for å oppnå suspensjon, kontroll og komfort.
Følgende sjekkliste skal brukes når du sjekker hylsens passform:

- Pasienten kan enkelt sette på hylsen uten bruk av smøremidler.
- Full kontakt mellom lineren og hylsens indre vegg.
- Ingen luftlommer utvikler seg når pasienten tar på protesen.
- Ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- Sikre at hylsen er stabil ved rotasjon.

Forsiktig: Hvis tilbakemelding indikerer at noen av de ovennevnte forholdene ikke er oppfylt, må hylsen justeres eller omgjøres deretter.

Locking liner
Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskade.
Det anbefales at enheten brukes sammen med en kompatibel Össur-lås.
Enheten er bare kompatibel med en lås fra Icelock 700-serien.

Fast distalt feste
Påfør Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende forbindelse på låseboltens gjenger og stram festebolten til den faste distale festen og stram til 4 Nm. Se bruksanvisningen for låsen som brukes for riktige instruksjoner.

BRUK

Ta på hylsen
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.
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: Sørg for at innsiden av enheten er ren, tørr og fri for fremmedlegemer som kan forårsake hudirritasjon.

Hvordan ta på liner

1. Ta tak øverst på enheten fra innsiden og før den over hånden til den indre overflaten er helt eksponert **(Fig. 3)**. Vær forsiktig så du ikke skader enheten med neglene.
2. Etter at så mye som mulig av enhetens distale ende har blitt eksponert, posisjonerer du den mot stumpens distale ende **(Fig. 4)**.
3. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen **(Fig. 5)**.
   Forsiktig: dra i eller trekk i den øvre enden av lineren når du ruller enheten oppover på stumpen. Dette kan føre til spenninger på huden og forårsake blemmer eller utslett.
4. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.

Ta på hylsen
Dytt protesen helt på for å koble det distale festet helt inn i låsen slik at en sikker tilkobling er oppnådd.
Advarsel:Sørg for at forbindelsen mellom det distale festet og låsen er sikker og uten uønsket bevegelse.

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 **(Fig. 3)**.

- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann **(Fig. 6)**, og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.
- 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.
- Enheten skal ikke utsettes for sterk varme eller sollys.

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: 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 silikoneliner, der dækker stumpen og giver en overgang mellem stumpen og protesehylsteret. Enheden giver en sikker suspension til protesen.
En låseliner har en distal fastgørelse, der bruges med en mekanisk lås.

TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden er en protesegrænseflade med suspensionsegenskaber, der er beregnet til at blive brugt

som en del af et system, der erstatter en manglende overekstremitet.
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 overekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Advarsel: 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 4 cm fra den distale ende **(fig. 1)**
- Vælg en enhed med den pågældende størrelse. Hvis der ikke findes en enhed med en størrelse, der svarer til målingen, skal målingen rundes ned.

Forsigtig: En enhed, der er for lille eller tætsluttende kan resultere i pumpebevægelse, følelsesløshed eller vabler.
Forsigtig: En enhed, der er for stor eller løs, kan medføre øget transpiration og bevægelse af stumpen inde i enheden, hvilket kan give vabler og udslæt.
Hvis patienten oplever nogen af ovennævnte symptomer eller andre tegn på dårlig pasform, skal vedkommende straks kontakte sin bandagist.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Advarsel: Enheden skal kontrolleres grundigt for mulige defekter før påsætning.

Tilpasningsvejledning

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller for at imødekomme brugerens præferencer **(Fig. 2)**. Iceross Curvemaster anbefales som værktøj, da det er specialdesignet til at give en glat og afrundet kant ved tilpasningen.
Forsigtig: Undgå at afskære enheden under matrixniveau eller under de proksimale tilpasningslinjer på hylsteret. Hvis der skæres for meget af, kan det naturlige sug mellem enheden og stumpen blive nedsat, og suspensionen kan blive kompromitteret.

Hylstertilpasning

Hylsterets pasform er afgørende for, om enheden opnår den ønskede funktionalitet. Korrekt udformning af hylsteret er afgørende for at opnå suspension, kontrol og komfort.
Følgende tjekliste skal anvendes, når hylsterets pasform skal kontrolleres:

- Patienten har nemt ved at tage hylsteret på uden brug af smøremidler.
- Der er fuld kontakt mellem lineren og hylsterets indervæg.
- Der dannes ingen luftlommer, når patienten tager protesen på.
- Der er ingen synlig bevægelse ved træk i protesen.
- Sørg for rotationsstabilitet i hylsteret.

Forsigtig: Hvis patientens tilbagemelding tyder på, at der er nogen af betingelserne ovenfor, som ikke opfyldes, skal hylsteret justeres eller laves om i overensstemmelse hermed.

Låseliner
Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskade.
Det anbefales, at enheden bruges sammen med en kompatibel Össur-lås.
Enheden er kun kompatibel med låsen i Icelock 700-serien.

Fast distal fastgørelse
Anvend Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende blanding på låsestiftens gevind, og spænd fastgørelsesstiften til den faste distale fastgørelse til 4 Nm. Se brugsanvisningen angående den lås, der bruges til korrekte instruktioner.

BRUG

Påsætning
Forsigtig: Der må ikke smøres lotion på stumpen, umiddelbart før enheden påsættes. Stumpen skal være ren og tør for at forhindre beskadigelse af enheden.
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: Sørg for, at indersiden af enheden er ren, tør og fri for fremmedlegemer, der kan give hudirritation.

Påsætning af lineren
1. Tag fat om toppen af enheden fra indersiden, og lad den glide ned over hånden, indtil indersiden er helt blotlagt **(Fig. 3)**. Pas på ikke at beskadige enheden med neglene.
2. Når så meget som muligt af den distale ende af enheden er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen **(Fig. 4)**.
3. Tryk let om enheden, mens den rulles hele vejen op på stumpen **(Fig. 5)**.
   Forsigtig: Undgå at hive eller trække i den øverste ende af lineren, når du ruller den op på stumpen. Dette kan medføre stramning mod huden, vabler eller udslæt.
4. Kontrollér, at der ikke er luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal enheden påsættes igen.

Påsætning af hylsteret
Skub ind i hylsteret for at føre den distale fastgørelse ind i låsen, indtil der er opnået en sikker kobling.
Advarsel: Sørg for, at koblingen mellem den distale fastgørelse og låsen sidder fast uden slør.

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 **(Fig. 3)**.
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.
- Efter vask skal enheden skylles grundigt med varmt vand **(Fig. 6)** og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- 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.
- Enheden må ikke udsættes for kraftig varme eller sollys.

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: 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 silikonliner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten ger en säker förankring av protesen.
En locking liner har en distal förankring som ska användas med ett mekaniskt lås.

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är en proteskomponent med suspensionsegenskaper avsedd att användas som en del av ett system som ersätter en saknad övre 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 övre extremiteter, amputation eller deformitet.
- Inga kända kontraindikationer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker

användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: 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 4 cm från den distala änden **(bild 1)**
- Välj den motsvarande enhetsstorleken. Om mätningen som gjorts inte har en motsvarande enhetsstorlek, avrunda mätningen nedåt.

Varning: En för liten/trång enhet kan resultera i glidning, domningar eller blåsor.
Varning: En för stor/lös enhet kan orsaka ökad perspiration och rörelse av amputationsstumpen inuti enheten, vilket kan leda till blåsor och utslag.
Om patienten upplever något av ovanstående symtom eller andra indikationer på felaktig passform ska hen kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Varning: Enheten måste inspekteras noggrant för defekter innan den monteras.

Instruktioner för trimning

Produkten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller efter patientens önskemål **(bild 2)**. Iceross Curvemaster är ett rekommenderat verktyg som är särskilt utformat för att ge en jämn, rundad kant vid trimning.
Varning: Klipp inte av enheten under förstärkningens nivå eller under de proximala trimningslinjerna i hylsan. Överdriven trimning kan minska sugeffekten mellan enheten och benet och försämra förankringen.

Inpassning av hylsa

Åstadkommande av enhetens avsedda funktion är beroende av hylsans inpassning. En lämplig hylsutformning är avgörande för att uppnå förankring, kontroll och komfort.
Följande checklista bör användas vid kontroll av hylsans passform:

- Patienten kan enkelt sätta på hylsan utan att använda smörjmedel.
- Full kontakt mellan linern och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor utvecklas när patienten tar på sig protesen.
- Ingen synlig rörelse när man drar i protesen.
- Se till att hylsan är stabil vid rotation.

Varning: Om återkopplingen indikerar att något av ovanstående villkor inte är uppfyllt måste hylsan justeras eller göras om för att åtgärda detta.

Låsliner

Varning: Om följande instruktioner inte följs kan det göra att stiftet lossnar från linern och leda till förlust av upphängning, vilket kan leda till personskador.
Det rekommenderas att enheten används tillsammans med ett kompatibelt Össur-lås.
Enheten är endast kompatibel med Icelock 700-serien.

Fast distal infästning

Applicera Loctite 410/411/435/480 eller motsvarande på låspinnens gängor och dra åt låspinnen till den fasta distala infästningen till 4 Nm. Se bruksanvisningen för låset som används för korrekta instruktioner.

ANVÄNDNING

Påtagning

Varning: Använd inte hudlotion på amputationsstumpen omedelbart innan du tar på enheten. Amputationsstumpen ska hållas ren och torr för att förhindra skada på enheten.
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: Var noga med att insidan av enheten är ren, torr och fri från främmande föremål som kan ge upphov till hudirritation.

Påtagning av liner

1. Ta tag i ovankanten av enheten från insidan och vräng den över handen tills den inre ytan är helt synlig **(bild 3)**. Var försiktig så att du inte skadar enheten med naglarna.
2. När så mycket av den distala änden av enheten som möjligt är synlig placeras den mot den distala änden av amputationsstumpen **(bild 4)**.
3. Behåll ett lätt tryck och rulla enheten hela vägen upp på benet **(bild 5)**.
   Varning: Slit eller dra inte i den övre änden av linern när du rullar enheten uppåt på benet. Detta kan leda till spänning på huden och orsaka blåsor eller utslag.
4. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas ska enheten sättas på igen.

Påtagning av hylsan

Pressa in i hylsan för att helt koppla in den distala förankringen i låset tills en säker anslutning uppnås.
Opozorilo: Se till att anslutningen mellan den distala förankringen och låset är säker och utan spel.

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 **(bild 3)**.
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Efter tvätt sköljs enheten grundligt med varmt vatten **(bild 6)** och klapptorkas på båda sidor med en luddfri duk.
- 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.
- Enheten får inte utsättas för stark värme eller solljus.

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: 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 μια επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειμματικού σκέλους και της υποδοχής της πρόσθεσης. Το προϊόν παρέχει ασφαλή ανάρτηση στο προσθετικό μέλος.
Η επένδυση ασφάλισης έχει ένα περιφερικό προσάρτημα, για χρήση με μηχανικό κλείδωμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον άνω 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 άνω άκρου, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν

επαγγελματία υγείας.
Προειδοποίηση: 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 υπολειμματικού σκέλους 4 cm από το περιφερικό άκρο **(Εικ. 1)**
- Επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος. Εάν η μέτρηση δεν έχει αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος, στρογγυλοποιήστε τη μέτρηση προς τα κάτω.

Προσοχή: Ένα πολύ μικρό/σφιχτό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρομική κίνηση, μούδιασμα ή φουσκάλες.
Προσοχή: Η επιλογή ενός μεγέθους προϊόντος που είναι υπερβολικά μεγάλο ή εφαρμόζει πολύ χαλαρά ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εφίδρωση και κινητικότητα του σκέλους εντός του προϊόντος και, συνεπώς, φουσκάλες και εξανθήματα.
Εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή οποιεσδήποτε άλλες ενδείξεις ακατάλληλης εφαρμογής, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Προσοχή: Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά για τυχόν ελαττώματα πριν την τοποθέτηση.

Οδηγίες περικοπής

Είναι δυνατή η περικοπή του προϊόντος για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του ασθενή **(Εικ. 2)**. Το Iceross Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.
Προσοχή: Μην κόβετε το προϊόν κάτω από το επίπεδο της μήτρας ή κάτω από τις εγγύς γραμμές κοπής της υποδοχής. Η περικοπή μεγάλου μέρους ενδέχεται να ελαττώσει την αναρρόφηση αέρα μεταξύ του προϊόντος και του άκρου, καθώς και να θέσει σε κίνδυνο την ανάρτηση.

Εφαρμογή θήκης

Η επίτευξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται η συσκευή εξαρτάται από την εφαρμογή της θήκης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός της θήκης είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί η ανάρτηση, ο έλεγχος και η άνεση.
Η ακόλουθη λίστα ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον έλεγχο της εφαρμογής της υποδοχής:

- Ο ασθενής μπορεί να τοποθετήσει την υποδοχή εύκολα χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Πλήρης επαφή ανάμεσα στην επένδυση και τον εσωτερικό τοίχο της υποδοχής.
- Δεν αναπτύσσονται θύλακες αέρα όταν ο ασθενής τοποθετεί το προσθετικό μέλος.
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα του προσθετικού μέλους
- Διασφαλίστε την περιστροφική σταθερότητα της υποδοχής.

Προσοχή: εάν οι ενδείξεις υποδεικνύουν ότι δεν πληρούνται κάποιες από τις παραπάνω προϋποθέσεις, η υποδοχή θα πρέπει να ρυθμιστεί ή να αναδιαμορφωθεί ανάλογα.

Επένδυση ασφάλισης

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πείρου από την επένδυση με αποτέλεσμα την απώλεια της ανάρτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατό κλείδωμα Össur.
Το προϊόν είναι συμβατό μόνο με το κλείδωμα της σειράς Icelock 700.

Σταθερό περιφερικό προσάρτημα
Εφαρμόστε Loctite 410/411/435/480 ή μια ισοδύναμη ένωση στα σπειρώματα του πείρου ασφάλισης και σφίξτε τον πείρο του προσαρτήματος στο σταθερό περιφερικό προσάρτημα, με ροπή στα 4 Nm. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το κλείδωμα που χρησιμοποιείται για σωστές οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

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.
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: Φροντίστε η εσωτερική επιφάνεια του προϊόντος να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τυχόν ξένα σώματα που ίσως προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό.

Εφαρμογή επένδυσης

1. Πιάστε το επάνω μέρος του προϊόντος από την εσωτερική πλευρά και περάστε το πάνω από το χέρι, μέχρι η εσωτερική επιφάνεια να είναι πλήρως εκτεθειμένη **(Εικ. 3)**. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο προϊόν με τα νύχια.
2. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του περιφερικού άκρου του προϊόντος, τοποθετήστε το επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειμματικού σκέλους **(Εικ. 4)**.
3. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο **(Εικ. 5)**.
   Προσοχή: Μην τραβάτε το πάνω άκρο της επένδυσης κατά την κύλιση του προϊόντος προς τα πάνω στο σκέλος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει τέντωμα στο δέρμα, προκαλώντας φουσκάλες ή εξανθήματα.
4. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα. Εάν βρεθούν θύλακες αέρα, εφαρμόστε ξανά το προϊόν.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης
Ωθήστε την υποδοχή για να εμπλακεί πλήρως το περιφερικό προσάρτημα στο κλείδωμα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή σύνδεση.
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο περιφερικό προσάρτημα και το κλείδωμα είναι σταθερή και χωρίς ασταθή κίνηση.

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 **(Εικ. 3)**.
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό **(Εικ. 6)** και στεγνώστε ταμπόναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- 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.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

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: 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 silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitäntänä. Laite mahdollistaa turvallisen kiinnityksen proteesiin.
Lukitusvuorauksessa on mekaanisen lukon avulla käytettävä distaalinen kiinnitys.

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on proteesiliitäntä, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa rakennetta.
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 puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: 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 neljän senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä **(kuva 1)**.
- Valitse vastaava laitekoko. Jos saatuja mittoja vastaavaa laitekokoa ei ole, pyöristä saadut mitat alaspäin.

Huomio: liian pienestä/tiukasta laitteesta voi aiheutua pumppausliikettä, tunnottomuutta tai rakkojen muodostumista.
Huomaa: Liian suuren/väljän laitteen valitseminen voi lisätä hikoilua ja raajantyngän liikkumista laitteen sisällä, mikä taas voi aiheuttaa rakkuloita ja ihottumaa.
Jos jotakin yllä mainituista oireista tai muita merkkejä vuorauksen sopimattomuudesta havaitaan, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

PUKEMISOHJEET

Huomaa: Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

Leikkaamisohjeet

Laitetta voi leikata liikelaajuuden parantamiseksi tai potilaan tarpeen mukaan **(kuva 2)**. Iceross Curvemaster on suositeltava työkalu, joka on kehitetty nimenomaisesti sileän, pyöristetyn reunan aikaansaamiseen leikattaessa.
Huomio: Älä leikkaa laitetta matriisin tason alapuolelta tai holkin proksimaalisen reunan alapuolelta. Liiallinen leikkaaminen voi vähentää laitteen ja tyngän välistä luonnollista imua ja vaarantaa kiinnityksen.

Holkin pukeminen

Laitteen aiotun toiminnan toteutuminen määräytyy holkin istuvuuden mukaan. Holkin asianmukainen rakenne on olennaisen tärkeää kiinnityksen, hallinnan ja käyttömukavuuden kannalta.
Seuraavaa tarkistuslistaa pitää käyttää holkin sovitusta tarkistettaessa:

- Potilas voi pukea holkin helposti liukasteaineita käyttämättä.
- Vuoraus ja holkin sisäseinämä koskettavat toisiaan täydellisesti.
- Ilmataskuja ei synny potilaan pukiessa proteesia.
- Ei näkyvää liikettä proteesia paikalleen vedettäessä.
- Varmista holkin kiertymisvakaus.

Huomaa: Jos palaute osoittaa, että jokin yllä olevista ehdoista ei täyty, holkkia on säädettävä tai se on valmistettava uudestaan.

Locking-tuppi

Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tapin irtoamisen vuorauksesta, mikä voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja loukkaantumiseen.
On suositeltavaa, että laitetta käytetään yhdessä yhteensopivan Össur-lukon kanssa.
Laite on yhteensopiva vain Icelock 700 -sarjan lukon kanssa.

Kiinteä distaalinen kiinnitys
Levitä Loctite 410/411/435/480 -kierrelukitetta tai vastaavaa ainetta lukitustapin kierteisiin ja kiristä kiinnitystappi kiinteään distaaliseen kiinnikkeeseen neljän newtonmetrin kireyteen. Katso oikeat ohjeet käytössä olevan lukon käyttöohjeista.

KÄYTTÖ

Pukeminen
Huomaa: Älä rasvaa raajantynkää juuri ennen laitteen pukemista. Raajantyngän on oltava puhdas ja kuiva, jotta laite ei vahingoitu.
Huomio: avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suojalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.
Huomaa: Varmista, että laitteen sisäpuoli on puhdas ja kuiva ja että siellä ei ole mitään vieraita esineitä, jotka voisivat ärsyttää ihoa.

Vuorauksen pukeminen
1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan **(kuva 3)**. Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.
2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantyngän distaalipäätä vasten **(kuva 4)**.
3. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen **(kuva 5)**.
   Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäätä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle. Tämä voi kiristää ihoa, mikä aiheuttaa rakkoja tai ihottumaa.
4. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.

Holkin pukeminen
Työnnä distaalinen lisälaite holkkiin, jotta se kytkeytyy lukkoon täydellisesti, että liitäntä on turvallinen.
Varoitus: Varmista, että distaalinen lisälaite kiinnittyy lukkoon turvallisesti ja välyksettä.

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 **(kuva 3)**.
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtele laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen **(kuva 6)** ja kuivaa se kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- 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.
- Laitetta ei saa altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.

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: 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 hulpmiddel is een siliconen liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het hulpmiddel zorgt voor een veilige suspensie aan de prothese.
Een locking liner heeft een distale bevestiging, te gebruiken met een mechanische vergrendeling.

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is een prothese-interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend bovenste 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 van de onderste ledematen, amputatie of afwijking
- Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren,

moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Waarschuwing: 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 4 cm van het distale uiteinde **(afb. 1)**
- Kies de overeenkomstige hulpmiddelgrootte. Als er voor de gemeten maat geen hulpmiddel is met overeenkomstige grootte, rondt u de meting naar beneden af.

Let op: Een te klein of te strak hulpmiddel kan leiden tot uitrekken in verticale richting, gevoeloosheid of blaarvorming.
Let op: Als het hulpmiddel te groot is of te los zit, kan dit leiden tot meer transpiratie en/of beweging van het ledemaat in het hulpmiddel, waardoor blaren en huiduitslag kunnen ontstaan.
Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm niet goed is, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar professionele zorgverlener.

PASINSTRUCTIES

Let op: Het hulpmiddel moet vóór montage nauwkeurig op defecten worden gecontroleerd.

Instructies voor het bijsnijden

Het hulpmiddel kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de patiënt dat prettiger vindt **(afb. 2)**. De Iceross Curvemaster is een aanbevolen instrument, speciaal ontworpen voor een gladde, afgeronde rand bij het bijsnijden.
Let op: snijd het hulpmiddel niet af onder het niveau van de matrix of onder de proximale trimlijnen van de koker. Als er te veel wordt afgesneden, kan dit ten koste gaan van de zuiging tussen het hulpmiddel en het ledemaat, waardoor de suspensie minder goed is.

Koker passen

De correcte werking van het hulpmiddel is afhankelijk van een goede kokerpasvorm. Het juiste kokerontwerp is essentieel om suspensie, controle en comfort te bereiken.
De volgende checklist moet worden gebruikt bij het controleren van de kokerpasvorm:

- De patiënt kan de koker gemakkelijk aantrekken zonder gebruik van glijmiddelen.
- Volledig contact tussen de liner en de binnenwand van de koker.
- Er komt geen lucht tussen wanneer de patiënt de prothese aantrekt.
- Geen zichtbare beweging bij het trekken aan de prothese.
- Zorg voor rotatiestabiliteit van de koker.

Let op: als uit feedback blijkt dat niet aan alle bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, moet de koker worden aangepast of opnieuw worden gemaakt.

Locking-liner

Waarschuwing: als de volgende instructies niet worden opgevolgd, kan de pen losraken van de liner, waardoor de suspensie verloren kan gaan, met mogelijk letsel als gevolg.
Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel te gebruiken in combinatie met een compatibele Össur-vergrendeling.
Het hulpmiddel is alleen compatibel met de vergrendeling uit de Icelock 700-serie.

Vaste distale bevestiging

Breng Loctite 410/411/435/480 of een gelijkwaardige verbinding aan op de schroefdraad van de borgpen en draai de bevestigingspen vast op de vaste distale bevestiging, aanhaalmoment tot

4 Nm. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vergrendeling voor de juiste instructies.

GEBRUIK

Aantrekken

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.
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: Zorg ervoor dat de binnenkant van het hulpmiddel schoon en droog is en dat er niets in zit dat huidirritatie kan veroorzaken.

Liner aantrekken

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt **(afb. 3)**. Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw vingernagels.
2. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat **(afb. 4)**.
3. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat **(afb. 5)**.
   Let op: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, met blaren of uitslag als gevolg.
4. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.

De koker aantrekken

Duw in de koker om het distale hulpstuk volledig in de vergrendeling te steken totdat een veilige verbinding is bereikt.
Waarschuwing: Zorg ervoor dat de verbinding tussen de distale bevestiging en de vergrendeling veilig en spelingvrij is.

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 hulpmiddel binnenstebuiten **(afb. 3)**.
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water **(afb. 6)** en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije doek.
- 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.
- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan overmatige hitte of zonlicht.

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: 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 um liner de silicone que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo proporciona uma suspensão segura à prótese.
Um liner de bloqueio tem um adaptador distal para ser utilizado com um fecho mecânico.

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 superior 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 de membro superior
- Sem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente

documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: 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 4 cm a contar da extremidade distal **(Fig. 1)**
- Escolher o tamanho do dispositivo correspondente. Se a medição efetuada não tiver um tamanho de dispositivo correspondente, arredondar a medição para baixo.

Atenção: se o dispositivo for demasiado pequeno ou estiver demasiado apertado, poderá resultar em impacto do alongamento, dormência ou na formação de bolhas.
Atenção: se o dispositivo for demasiado grande ou estiver demasiado solto, poderá resultar num aumento da transpiração e do movimento do membro dentro do dispositivo, o que poderá causar bolhas e erupções cutâneas.
Caso ocorra algum dos sintomas acima descritos, ou se existir qualquer outra indicação de um encaixe incorreto, o paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Atenção: o dispositivo deve ser inspecionado cuidadosamente para detetar defeitos antes da colocação do mesmo.

Instruções de aparamento

O dispositivo pode ser aparado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do paciente **(Fig. 2)**. O Iceross Curvemaster é uma ferramenta recomendada, concebida especificamente para produzir uma extremidade lisa e arredondada ao aparar.
Atenção: Não cortar o dispositivo abaixo do nível da matriz ou abaixo das linhas de aparamento proximais do encaixe. Aparar demasiado pode reduzir a sucção entre o dispositivo e o membro, comprometendo a suspensão.

Ajuste do encaixe

A função a que se destina o sistema do dispositivo depende do ajuste do encaixe. É essencial uma conceção adequada do encaixe para obter suspensão, controlo e conforto.
Deve ser utilizada a lista de verificação seguinte para controlar o ajuste do encaixe:

- O paciente consegue colocar o encaixe facilmente sem o uso de lubrificantes.
- Contacto total entre o liner e a parede interna do encaixe.
- Não se desenvolvem bolsas de ar quando o paciente coloca a prótese.
- Ausência de movimento visível ao puxar a prótese.
- Assegurar a estabilidade rotacional do encaixe.

Atenção: Se o feedback indicar que alguma das condições acima não é cumprida, o encaixe terá de ser ajustado ou reconstruído em conformidade.

Liner de bloqueio

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.
Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com um bloqueio Össur compatível.
O dispositivo só é compatível com o bloqueio Icelock série 700.

Adaptador distal fixo
Aplicar Loctite 410/411/435/480 ou um composto equivalente nas roscas do pino de bloqueio e apertar o pino ao adaptador distal fixo a um binário de 4 Nm. Consultar as instruções de utilização do bloqueio utilizado para obter instruções corretas.

UTILIZAÇÃO

Colocação
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.
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.
Atenção: assegurar que o interior do dispositivo está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

Colocação do liner
1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta **(Fig. 3)**. Ter o cuidado de não danificar o dispositivo com as unhas.
2. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, colocar o mesmo contra a extremidade distal do membro residual **(Fig. 4)**.
3. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro **(Fig. 5)**.
   Atenção: não forçar nem puxar a extremidade superior do liner ao rodar o dispositivo no sentido do membro. Fazê-lo poderá resultar em tensão na pele, causando bolhas ou erupções cutâneas.
4. Assegurar que não existem bolsas de ar. Se forem detetadas bolsas de ar, voltar a aplicar o dispositivo.

Colocação do encaixe
Empurrar na direção do encaixe para fixar totalmente o adaptador distal no bloqueio até ser alcançada uma ligação segura.
Aviso: Assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o bloqueio é segura e isenta de folga.

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 **(Fig. 3)**.
- Lavar com sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- Após a lavagem, enxaguar o dispositivo exaustivamente com água morna **(Fig. 6)** e secar dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- 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.
- O dispositivo não deve ser exposto ao calor excessivo ou à luz solar.

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: 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 silikonowa wkładka, która zakrywa kikut i zapewnia połączenie między kikutem a lejem protezowym protezy. Wyrób zapewnia bezpieczne podwieszenie do protezy. Wkładka blokująca posiada mocowanie dystalne, które należy stosować z blokadą mechaniczną.

PRZEZNACZENIE
Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę górną.
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 niedobór kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent

powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: 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 4 cm od dystalnego końca **(rys. 1)**
- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Jeśli wykonany pomiar nie odpowiada rozmiarowi wyrobu, należy zaokrąglić go w dół.

Przestroga: zbyt mały/ciasny wyrób może spowodować ruch pionowy na kikucie, drętwienie kikuta lub powstawanie pęcherzy.
Przestroga: zbyt duży/luźny wyrób może powodować zwiększone pocenie się i ruchy kończyny wewnątrz wyrobu, co może prowadzić do powstawania pęcherzy i wysypki.
Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów lub jakiekolwiek inne oznaki nieprawidłowego dopasowania, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Uwaga: przed montażem wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad.

Instrukcje przycinania

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchu lub w zależności od preferencji pacjenta **(ryc. 2)**. Iceross Curvemaster to zalecane narzędzie, zaprojektowane specjalnie do tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi podczas przycinania.
Przestroga: nie wolno ciąć wyrobu poniżej poziomu matrycy oraz poniżej bliższych krawędzi leja protezowego. Nadmierne przycięcie może zmniejszyć zasysanie pomiędzy wyrobem a kończyną i pogorszyć jakość zawieszenia.

Dopasowanie leja

Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli.
Podczas sprawdzania dopasowania leja protezowego należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Pacjent może łatwo założyć lej protezowy bez użycia środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między wkładką a wewnętrzną ścianką leja protezowego.
- Podczas zakładania protezy przez pacjenta nie powstają pęcherzyki powietrza.
- Brak widocznego ruchu podczas ściągania protezy.
- Zapewnić stabilność rotacyjną leja protezowego.

Przestroga: jeśli z uzyskanych informacji wynika, że któryś z powyższych warunków nie został spełniony, lej protezowy należy odpowiednio zmodyfikować lub wykonać od nowa.

Wkładka blokująca

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.
Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem Össur.
Wyrób jest zgodny wyłącznie z zamkiem Icelock 700 Series.

Stałe mocowanie dystalne

Nałożyć Loctite 410/411/435/480 lub podobny preparat na gwinty pinu blokującego i dokręcić pin mocujący do stałego mocowania dystalnego do 4 Nm. W celu uzyskania odpowiednich wskazówek należy zapoznać się z instrukcją użytkowania zastosowanego zamka.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

Przestroga: nie wolno stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem wyrobu. Pozostała kończyna powinna być czysta i sucha, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.
Uwaga: należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.
Uwaga: upewnić się, że strona wewnętrzna wyrobu jest czysta, sucha i wolna od ciał obcych, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.

Zakładanie wkładki

1. Chwyć górną część urządzenia od wewnątrz i wsuń je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odsłonięta **(rys. 3)**. Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikucie **(rys. 4)**.
3. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończynę **(rys. 5)**.
   Uwaga: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania wyrobu na górną część kończyny. Może to spowodować napięcie skóry, powodując pęcherze lub wysypkę.
4. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.

Zakładanie leja protezowego

Wcisnąć gniazdo, aby całkowicie wsunąć mocowanie dystalne do zamka, aż do uzyskania prawidłowego połączenia.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że połączenie między mocowaniem dystalnym a zamkiem jest prawidłowe i bez luzu.

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 **(rys. 3)**.
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie **(rys. 6)** i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką.
- 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.
- Wyrób nie powinien być wystawiany na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.

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: 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, hastanın kalan ekstremitesini tamamen saran ve kalan ekstremite ile protezin soketi arasında bir iç yüzey sağlayan silikon bir linerdır. Ürün, protez için güvenli bir suspansiyon. Kilitli linerda, mekanik kilitle kullanılacak bir distal bağlantı bulunur.

KULLANIM AMACI
Ürün, eksik bir üst 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
- Üst ekstremite kaybı, amputasyonu veya eksikliği
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: 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:
- güdüğün çevresini distal uçtan 4 cm uzakta ölçün **(Şek. 1)**
- İlgili ürün bedenini seçin. Alınan ölçüm ilgili herhangi bir ürün bedenine sahip değilse, ölçümü aşağı yuvarlayın.

Dikkat: Çok küçük/sıkı bir ürün, pistonik hareketine, uyuşmaya veya kabarmalara neden olabilir.
Dikkat: Çok büyük/bol bir ürün, ürünün içindeki ekstremitenin daha fazla terlemesine ve hareket etmesine, dolayısıyla su toplamasına ve döküntülere neden olabilir.
Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile veya ürünün düzgün uygulanmadığına dair herhangi bir belirti ile karşılaşılması durumunda, hasta derhal sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

UYGULAMA TALİMATLARI
Dikkat: Ürün, uygulamadan önce kusurlara karşı kapsamlı şekilde incelenmelidir.

Kesme Talimatları
Ürün, eklem hareket açıklığını arttırmak için veya hastanın tercihine göre kesilebilir **(Şek. 2)**. Iceross Curvemaster, kesme sırasında pürüzsüz, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmış, önerilen bir araçtır.
Dikkat: Ürünü matrix seviyesinin altından veya soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme, ürün ve ekstremite arasındaki vakumlamayı azaltıp suspansiyonu bozabilir.

Soket Uygulaması
Ürünün hedeflenen işlevine ulaşılması soketin uygulanmasına bağlıdır. Suspansiyon, kontrol ve konfor işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.
Soket uygulamasını kontrol ederken şu kontrol listesinin kullanılması gerekmektedir:
- Ampute birey soketi kaydırıcı madde kullanmadan kolayca takabiliyor.
- Liner ile soket iç duvarı tam temas ediyor.
- Ampute birey protezi giyerken soket içerisinde hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Protez çekip itme testinde gözle görülür bir hareket yok.
- Soketin rotasyonel stabilitesi sağlanıyor.

Dikkat: Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

Kilitleme Astarı
Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerdan ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.
Ürünün uyumlu bir Össur Lock ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.
Ürün sadece Icelock 700 serisi kilitlerle uyumludur.

Sabit distal bağlantı
Pimin yivlerine Loctite 410/411/435/480 veya eşdeğer bir bileşen uygulayın ve bağlantı pimini sabit distal bağlantıya 4 Nm torkla sıkarak takın. Doğru talimatları edinmek için kullanılan kilidin kullanım talimatlarına bakın.

KULLANIM
Giydirme
Dikkat: Ürünü giymeden önce Güdüğe losyon sürmeyin. Ürünün zarar görmesini önlemek için Güdüğün temiz ve kuru olması gerekmektedir.
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: Ürünün iç kısmının temiz, kuru olduğundan ve ciltte tahrişe neden olabilecek herhangi bir yabancı madde içermediğinden emin olun.

Liner Giydirme

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinde kaydırın **(Şek. 3)**. Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.
2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın **(Şek. 4)**.
3. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın **(Şek. 5)**.
   Dikkat: Ürünün ekstremite üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerın üst ucunu çekiştirmeyin veya çekmeyin. Bu, ciltte gerginliğe neden olarak su toplamasına veya döküntülere yol açabilir.
4. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.

Soketin Giyilmesi

Sağlam bir bağlantı elde edene kadar distal bağlantıyı kilide tamamen geçirmek için sokete doğru itin.
Uyarı: Distal bağlantı ile kilit arasındaki bağlantının sağlam olduğundan ve hareket etmediğinden emin olun.

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 **(Şek. 3)**.
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın **(Şek. 6)**. ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.
- 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.
- Ürün aşırı ısıya veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

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: 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 силиконовый чехол, который закрывает культю и обеспечивает ее соединение с гильзой протеза. Изделие обеспечивает надежное крепление протеза.
У замкового чехла имеется дистальное соединение для использования с механическим замковым устройством.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Изделие — это часть протеза с функциями крепления для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую верхнюю 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 недостаточность верхней конечности
- Противопоказания неизвестны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. 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 4 см от дистального конца **(рис. 1)**.
- Выберите соответствующий размер изделия. Если для измеренного значения нет соответствия в представленной таблице, округлите значение в меньшую сторону.

Внимание! При выборе слишком маленького размера (тесная посадка) возможен симптом движения поршня, онемение и образование волдырей.
Внимание! При выборе слишком большого размера (свободная посадка) возможно повышенное потоотделение и перемещение культи внутри изделия, что, в свою очередь, может привести к волдырям или сыпи.
Если наблюдаются любые вышеперечисленные симптомы или любые другие признаки неправильного размера, пациент должен немедленно обратиться к медицинскому работнику.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Внимание! Перед подгонкой изделие необходимо тщательно проверить на предмет дефектов.

Инструкции по подрезанию

Изделие можно обрезать для увеличения объема движений или по предпочтениям пациента **(рис. 2)**. Роликовые ножницы Iceross Curvemaster — это рекомендованный инструмент, специально разработанный для получения гладких закругленных краев при подрезании.
Внимание: не подрезайте изделие ниже уровня матрицы или проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное подрезание может уменьшить присасывание устройства к конечности и ухудшить крепление.

Подгонка гильзы

Обеспечение надлежащего функционирования изделия зависит от посадки гильзы. Кроме того, от конструкции гильзы зависят крепление, контроль и комфорт.
Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным списком.

- Пациент может без труда надеть гильзу, не используя смазочный материал.
- Есть полный контакт между чехлом и внутренними стенками гильзы.
- При надевании протеза пациентом воздушные карманы не возникают.
- В гильзе отсутствует симптом движения поршня.
- Проверьте ротационную стабильность гильзы.

Внимание! Если по отзыву пациента ясно, что нарушено какое-либо из вышеприведенных условий, гильзу необходимо отрегулировать или переделать.

Замковый чехол

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму
Рекомендуется использовать изделие вместе с совместимым замковым устройством Össur. Изделие совместимо только с замковым устройством Icelock серии 700.

Фиксированное дистальное соединение

Нанесите Loctite 410/411/435/480 или эквивалентный состав на резьбу фиксационного пина и прикрутите соединительный пин к фиксированному дистальному соединению с моментом затяжки 4 Н-м. За точными указаниями обратитесь к инструкции по использованию замкового устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

Внимание. Не наносите лосьон на культю непосредственно перед одеванием устройства. Во избежание порчи изделия культя должна быть чистой и сухой.
Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу бандажом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.
Внимание! Убедитесь, что внутренняя поверхность изделия чистая, сухая и без посторонних предметов, которые могут вызвать раздражение кожи.

Одевание чехла

1. Возьмитесь за верхнюю часть изделия с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку **(рис. 3)**. Следите, чтобы не повредить изделие ногтями.
2. Когда дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культи **(рис. 4)**.
3. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх **(рис. 5)**.
   Внимание! Не тяните за верхний конец чехла, разворачивая устройство на конечность по направлению вверх. Это может привести к натяжению кожи, появлению волдырей или сыпи.
4. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. При обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте изделие заново.

Одевание гильзы

Вставьте в гнездо для полной фиксации дистального соединения в замковом устройстве до достижения надежного соединения.
Предупреждение. убедитесь, что соединение дистального соединения и замкового устройства надежно и не имеет люфта.

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 устройство наизнанку **(рис. 3)**.
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой **(рис. 6)** и промокните его насухо безворсовой салфеткой с обеих сторон.
- 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.
- Не подвергайте изделие чрезмерному нагреванию или воздействию солнечных лучей.

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. 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、残存肢を覆い、残存肢と義肢のソケットとの間のインターフェイスを提供するシリコンライナーです。 このデバイスは、義肢への安全なサスペンションを提供します。
ロッキングライナーには、機械式ロックで使用するための遠位アタッチメントがあります。

使用目的
このデバイスは、失われた上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
- 上肢の喪失、切断または欠損
- 予見された禁忌なし。

安全に関する注意事項
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告：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：

- 遠位端から 4cm の残存肢の周径を測定します **（図 1）**
- 対応するデバイスサイズを選択します。測定値に対応するデバイスサイズがない場合は、測定値を切り捨てます。

注意：デバイスが小さすぎると、しびれや水疱が生じることがあります。
注意：デバイスが大過ぎきすぎたり緩んでいると、デバイス内部の手足の発汗や動きが増加し、水疱や発疹が生じることがあります。
こうした症状やその他の不適合の兆候がみられる場合、直ちに担当の義肢装具士にご連絡して下さい。

装着方法

注意：取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

トリミング手順

デバイスは、動作範囲を広げるために、または患者の好みに合わせたりするために、トリミングすることができます **（図 2）。** Iceross Curvemaster は、トリミング時に滑らかで丸みのあるエッジを作るよう特別に設計された推奨ツールです。
注意：デバイスをマトリクスの位置より下またはソケットの近位トリミングラインより下で切断しないでください。 トリミングしすぎると、デバイスと断端の間の吸着力や懸垂性が低下する可能性があります。

ソケットの装着

デバイスが意図した機能を果たすかどうかは、ソケットの適合によって決まります。懸垂、制御、快適さを実現するには、ソケットが適切に設計されている必要があります。ソケットの合わせチェック時に次のチェックリストを使用してください：

- 患者は潤滑剤補助を使用しなくても容易にソケットを着用できます。
- ライナーとソケットの内壁とを密着させてください。
- 患者が義肢を装着するときは、エアポケットが生じないようにします。
- 義肢を引っ張るときに目に見える動きがない。
- ソケットの回旋安定性を確認します。

注意：上記の条件のいずれかが満たされていないことを示すフィードバックがあった場合は、それに応じてソケットを調整または作り直す必要があります。

ロッキング ライナー

警告：以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。
この装置は、互換性のある Össur Lock と組み合わせて使用することをお勧めします。このデバイスは、Icelock 700 シリーズのロックとのみ互換性があります。

固定遠位アタッチメント

ロックタイト 410/411/435/480 または同等のコンパウンドをロッキングピンのねじ山に塗布し、アタッチメントピンを固定遠位アタッチメントに締めます。トルクを 4Nm にします。正しい手順に使用されるロックの使用方法を参照してください。

使用

装着

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。
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：デバイス内部が清潔で乾燥し、皮膚刺激の原因となる異物がないことを確認してください。

ライナーの装着

1. 内側からライナーの上部を握り、内部面が完全に露出するまで手の上でスライドさせてください **(図 3)**。爪でデバイスを傷つけないように注意してください。
2. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に位置合わせします **(図 4)**。
3. 軽く圧迫しながら、デバイスを腕や脚の上に完全に巻き上げます **(図 5).**
   注意：デバイスを手足に上向きに巻き上げるときは、ライナーの上端を引っ張ったり引き寄せたりしないでください。その結果、皮膚に負担がかかり、水ぶくれや発疹を引き起こす可能性があります。
4. 空気が入っていないことを確認します。エアポケットが見つかった場合は、デバイスを再装着します。

ソケットの装着

しっかりと接続されるまで、ソケットに断端を踏み入れ、遠位アタッチメントをロックに完全にかみ合わせます。
警告：遠位アタッチメントとロックの間の接続がしっかりしていて、遊びがないことを確認してください。

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 **(図 3)**。
- pH バランスの取れた 100% 無香料・無色素の液体石鹸で洗浄してください。
- 洗浄後は、ぬるま湯で十分にすすぎ **(図 6)** 、糸くずの出ない布で両面を乾かします。
- 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。
- デバイスを過度の熱や日光にさらさないでください。

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：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
本器械是硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供连接。 本器械可提供假肢安全悬吊。
锁具硅胶套有一个远端附件，可与机械锁一起使用。

预期用途
本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失上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
- 上肢缺失、截肢或缺损
- 没有已知的禁忌症。

一般安全说明
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：本器械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：
- 测量距离远端 4 cm 的残肢的圆周 **（图 1）**
- 选择相应的器械尺码。如果进行的测量没有相应的器械尺码，则将测量值小一码的硅胶套作为选择。

警告：太小 / 太紧的器械可能会导致活塞动作、麻木或起泡。
警告：器械太大 / 太松可能会导致器械内肢体的出汗和运动增加，从而导致水泡和皮疹。

如果出现以上任何症状或任何其他尺码不合适的征象，患者应立即与医疗保健专业人员联系。

佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

修整说明

为照顾患者偏好以及增加关节可动度，可以修剪本器械 **（图 2）**。Iceross Curvemaster 是一种推荐工具，专门设计用于在修剪时产生光滑的圆形边缘。

警告：请勿在矩阵水平位置或近端接受腔裁切线的下方切割本器械。 过度修剪可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

接受腔安装

本器械能否实现其目标功能取决于接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

检查接受腔的合适度时，应使用以下清单：

- 患者无需借助润滑剂即可轻松穿入接受腔。
- 衬垫和接受腔内壁之间充分接触。
- 患者穿戴假肢后未形成任何气囊。
- 拉动假肢时无明显移动。
- 确保接受腔的旋转稳定性。

警告：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要进行相应调整或重新制作接受腔。

锁具硅胶套

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

建议将本器械与兼容的 Össur 锁具一起使用。

本器械仅与 Icelock 700 系列锁具兼容。

固定的远端附件

在锁销的螺纹上涂抹 Loctite 410/411/435/480 或等效化合物，然后将连接销拧紧到固定的远端连接件上，扭矩为 4 Nm。请参阅所用锁具的使用说明，以获取正确说明。

使用方法

穿戴

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。

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。

警告：确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

穿戴硅胶套

1. 从内侧握住器械的顶端，并用手将其拽出直到整个衬垫的内表面完全露出来**（图 3）**。注意不要用指甲损坏器械。
2. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端 **（图 4）**。
3. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体 **（图 5）**。
   警告：将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。否则可能引起皮肤受压，进而引起起疱或皮疹。
4. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。

接受腔的穿戴

推入到接受腔中，以将远端附件完全接合到锁具中，直到实现牢固连接。

警告：确保远端附件和锁具之间的连接牢固且无间隙。

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。

- 将器械内翻 **(图 3)。**
- 使用 pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的液体皂清洗。
- 洗涤后，彻底使用温水清洗本器械 **(图 6)**，并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 本器械还可使用中性清洁剂低速机洗 (40 ℃)。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。
- 器械不应暴露在过热或阳光下。

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：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
이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스 기능이 있는 실리콘 라이너입니다. 이 장치는 의지에 안정적인 현가.
잠금 라이너에는 기계식 잠금 장치와 함께 사용되는 원위 부착물이 있습니다.

용도
이 장치는 결손된 상지를 대체하기 위해 시스템의 일부로 사용되는 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

- 상지 손실, 절단 또는 결손
- 알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 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

알맞은 사이즈를 결정하려면
원위 말단에서 절단단 둘레 4cm를 측정하십시오**(그림 1)**.
일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다.
주의: 장치가 너무 작거나 꽉 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다.
주의: 너무 크거나 헐거운 장치는 발한 작용 및 라이너 내부에서의 다리 움직임 증가로 인한 물집과 발진으로 이어질 수 있습니다.
위의 증상이나 다른 부적합 맞음새 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.

착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

트리밍 지침

운동 범위를 늘리거나 환자의 기호에 맞게 장치를 잘라내 다듬어야 합니다**(그림 2)**. Iceross Curvemaster는 다듬을 때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다.
주의: 장치를 매트릭스 높이 아래나 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도한 트림밍은 장치와 절단단 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.
소켓 연결부를 확인할 때 다음 체크리스트를 사용해야 합니다.

- 환자는 윤활제를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 라이너와 소켓 내부 벽 사이가 완전히 접촉해야 합니다.
- 환자가 의지를 착용할 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 소켓의 회전 안전성을 확인하십시오.

주의: 피드백(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조절하거나 다시 제작해야 합니다.

잠금식 라이너

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.
장치는 호환되는 Össur 잠금 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

이 장치는 Icelock 700 시리즈 잠금 장치와만 호환됩니다.

고정 원위 부착물
Loctite 410/411/435/480 또는 이와 동등한 화합물을 잠금 핀의 나사산에 바르고 고정된 원위 부착물에 부착 핀을 4Nm의 토크로 조입니다. 올바른 지침은 사용된 잠금 장치의 사용 지침을 참조하십시오.

사용

착용

주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다. 장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.
주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.
주의: 장치 내부가 깨끗하고 건조하며 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

라이너 착용

1. 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다**(그림 3).** 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.
2. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 댑니다**(그림 4).**
3. 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다**(그림 5).**
   주의: 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오. 피부에 긴장을 유발하여 물집과 발진이 생길 수 있습니다.
4. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.

소켓 착용
소켓에 밀어 넣어 안전하게 연결될 때까지 원위 부착물이 잠금 장치에 완전히 맞물리도록 합니다.
경고: 원위 부착물과 잠금 장치 사이의 연결이 안전하고 유격이 없는지 확인하십시오.

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.

- 장치를 뒤집습니다**(그림 3).**
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 헹구고**(그림 6)**, 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 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.
- 장치가 과도한 열이나 햇빛에 노출되어서는 안 됩니다.

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: 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 silikonové lůžko, které pokrývá pahýl a slouží jako rozhraní mezi pahýlem a lůžkem protézy. Zařízení poskytuje pevné zavěšení protézy.
Silikonové lůžko Locking má distální připojení, které se používá s mechanickým zámkem.

URČENÉ POUŽITÍ
Tento prostředek je protetické rozhraní s funkcí zavěšení určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící horní 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 chybějící část horní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Upozornění: 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 4 cm od distálního konce **(obr. 1)**.
- Vyberte odpovídající velikost zařízení. Pokud naměřená hodnota neodpovídá žádné z velikostí zařízení, zaokrouhlete výsledek měření dolů.

Varování: Pokud je zařízení příliš malé nebo těsné, může docházet k pumpování, necitlivosti či tvorbě puchýřů.
Varování: Pokud je zařízení příliš velké nebo volné, může docházet ke zvýšenému pocení a pohyblivosti končetiny uvnitř zařízení, což může vést k tvorbě puchýřů a vyrážek.
Pokud pacient zaznamená některý z výše uvedených symptomů nebo jakoukoli jinou známku nesprávného uchycení, musí neprodleně kontaktovat zdravotnického pracovníka.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Varování: Před nasazením zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje žádné vady.

Instrukce k řezání

Zařízení můžete oříznout, aby se zvýšil rozsah pohybu nebo podle potřeb pacienta **(obr. 2)**.
Řezací nástroj Iceross Curvemaster je doporučený nástroj, který je speciálně navržen tak, aby během řezání vytvářel plynulé, zaoblené okraje.
Varování: Řez zařízení neprovádějte pod úrovní matrice ani pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Příliš velké oříznutí může snížit sání mezi zařízením a končetinou a snížit tak pevnost zavěšení.

Nasazení lůžka

Určená funkce zařízení závisí na správně zhotoveném tvaru lůžka. Odpovídající tvar lůžka je zásadní k zajištění zavěšení, ovládání a pohodlí.
Při kontrole tvaru lůžka je třeba použít následující kontrolní seznam:

- Pacient může lůžko jednoduše nasadit, aniž by použil lubrikační pomůcky.
- Návlek plně přiléhá k vnitřní stěně lůžka.
- Když si pacient protézu nasadí, nevznikají žádné vzduchové kapsy.
- Při zatažení za protézu nedochází k viditelnému pohybu.
- Lůžko musí být rotačně stabilní.

Varování: Pokud není některá z výše uvedených podmínek splněna, je nutné lůžko odpovídajícím způsobem upravit nebo zhotovit nové.

Zamykací návlek

Varování: Pokud byste nedodrželi následující pokyny, pin by se mohl uvolnit z lineru, což by mohlo vést k narušení zavěšení a následnému úrazu.
Doporučujeme používat zařízení společně s kompatibilním zámkem Össur.
Zařízení je kompatibilní pouze se zámkem Icelock 700 Series.

Fixní distální připojení

Na závity zajišťovacího čepu naneste lepidlo Loctite 410/411/435/480 nebo ekvivalentní směs a připojovací čep utáhněte k fixnímu distálnímu připojení na moment 4 Nm. Správné pokyny najdete v instrukcích pro použití daného zámku.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování

Varování: Bezprostředně před nasazením zařízení nenanášejte na pahýl žádný kosmetický přípravek. Pahýl musí být čistý a suchý, aby se předešlo případnému poškození zařízení.
Varování: Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.
Varování: Vnitřní strana zařízení musí být čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění kůže.

Nasazení návleku

1. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen **(obr. 3)**. Dávejte pozor, abyste zařízení nepoškodili nehty.
2. Vysuňte co nejvíce distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci pahýlu **(obr. 4)**.
3. S mírným tlakem zařízení rozviňte na končetinu směrem vzhůru **(obr. 5)**.
   Varování: Při rozvíjení návleku na končetinu netahejte silou ani prudce za horní konec. Mohlo by vznikat napětí na pokožce, které by mohlo způsobit puchýře nebo vyrážky.
4. Zkontrolujte, zda nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pokud jsou přítomné vzduchové kapsy, zařízení navlékněte znovu.

Nasazení lůžka

Zatlačením do lůžka plně zaveďte distální připojení do zámku, aby se oba díly pevně propojily.
Upozornění: Spojení distálního připojení se zámkem musí být pevné a bez vůle.

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.

- Obraťte zařízení naruby **(obr. 3)**.
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Po omytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou**(obr. 6)** a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.
- 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.
- Zařízení by nemělo být vystaveno nadměrnému teplu ani slunečnímu záření.

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: 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 silikónovou vložkou, ktorá pokrýva zvyškovú končatinu pacienta a slúži ako styčná plocha medzi zvyškovou končatinou a lôžkom protézy. Pomôcka umožňuje bezpečné zavesenie protézy.
Uzamykacia vložka má distálne pripojenie, ktoré sa používa s mechanickým zámkom.

ÚČEL POUŽITIA
Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu hornú 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 hornej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: 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 4 cm od kýpťa **(obr. 1)**
- Vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Ak vykonané meranie nemá zodpovedajúcu veľkosť pomôcky, zaokrúhlite meranie nadol.

Upozornenie: Príliš malá/tesná pomôcka môže mať za následok piestový efekt, znecitlivenie alebo tvorbu pľuzgierov.
Upozornenie: Príliš veľká/voľná pomôcka môže mať za následok väčšie potenie a pohyb končatiny vo vnútri pomôcky, čo môže viesť k tvorbe pľuzgierov a vyrážok.

Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov alebo akékoľvek iné známky nesprávneho uchytenia, pacient musí okamžite kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

NÁVOD NA NASADENIE

Upozornenie: Pred upevnením sa musí pomôcka dôkladne skontrolovať a overiť, že neobsahuje žiadne nedostatky.

Návod na orezanie

Pomôcku je možné orezať, aby sa zväčšil rozsah pohybu, alebo sa dá upraviť podľa preferencií pacienta **(obr. 2)**. Odporúčame nástroj Iceross Curvemaster, ktorý je špeciálne navrhnutý tak, aby pri orezávaní vytváral hladký, zaoblený okraj.

Upozornenie: Pomôcku nerežte pod úrovňou matrice ani pod proximálnymi líniami odrezania lôžka. Nadmerné orezanie môže znížiť podtlak medzi pomôckou a končatinou a narušiť tak zavesenie.

Upevnenie lôžka

Dosiahnutie zamýšľanej funkcie pomôcky závisí od uchytenia lôžka. Na zaistenie zavesenia, ovládania a pohodlia je nevyhnutná vhodná konštrukcia lôžka.

Pri kontrole správneho uchytenia lôžka používajte nasledujúci kontrolný zoznam:

- Pacient si dokáže lôžko nasadiť jednoducho bez nutnosti použitia lubrikačných prostriedkov.
- Úplný kontakt medzi vložkou a vnútornou stenou lôžka.
- Keď si pacient nasúva protézu, nevznikajú žiadne vzduchové bubliny.
- Žiadny viditeľný pohyb pri ťahu za protézu.
- Zaistite rotačnú stabilitu lôžka.

Upozornenie: Ak spätná väzba naznačuje, že niektorá z vyššie uvedených podmienok nie je splnená, bude potrebné lôžko zodpovedajúcim spôsobom upraviť alebo prerobiť.

Locking návlek

Varovanie: Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže spôsobiť uvoľnenie kolíka z návleku. To môže viesť k narušeniu zavesenia a následnému zraneniu.

Odporúča sa pomôcku používať v spojení s kompatibilným zámkom Össur.

Pomôcka je kompatibilná iba so zámkom Icelock série 700.

Pevné distálne pripojenie

Na závity zaisťovacieho čapu naneste prípravok Loctite 410/411/435/480 alebo ekvivalentnú látku a upevňovací čap dotiahnite na pevné distálne pripojenie, utiahnite momentom 4 Nm. Správne pokyny nájdete v návode na použitie daného zámku.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

Upozornenie: Neaplikujte krém na zvyškovú končatinu bezprostredne pred nasadením pomôcky. Zvyšková končatina musí byť čistá a suchá, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.

Upozornenie: Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obväzom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.

Upozornenie: Zaistite, aby vnútro pomôcky zostalo čisté, suché a bez akýchkoľvek cudzích predmetov, ktoré by mohli spôsobiť podráždenie pokožky.

Nasadenie vložky

1. Uchopte hornú časť pomôcky z vnútornej strany a navlečte ju cez ruku, až kým nebude vnútorný povrch úplne odkrytý **(obr. 3)**. Dajte pozor, aby ste nechtami nepoškodili pomôcku.
2. Po odkrytí čo najväčšej časti distálneho konca pomôcky ju umiestnite k distálnemu koncu zvyškovej končatiny **(obr. 4)**.
3. Ľahkou kompresiou nasuňte pomôcku úplne nahor na končatinu **(obr. 5)**.
   Upozornenie: Pri nasúvaní pomôcky smerom nahor na končatinu neťahajte ani netrhajte za horný koniec vložky. Môže to mať za následok napätie na pokožke a následné pľuzgiere alebo vyrážky.

4. Skontrolujte, či nie sú prítomné vzduchové bubliny. Ak nájdete vzduchové bubliny, pomôcku nasaďte znova.

Nasadenie lôžka
Zatlačte do lôžka, aby ste úplne zaistili distálne pripojenie do zámku, až kým nedosiahnete bezpečné spojenie.
Varovanie: Zaistite pevné spojenie medzi distálnym pripojením a zámkom. Uistite sa, že sa nehýbu.

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 **(obr. 3)**.
- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou **(obr. 6)** a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- 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.
- Pomôcka nesmie byť vystavená nadmernému teplu ani slnečnému žiareniu.

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: 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 liner din silicon care acoperă membrul rezidual și oferă o interfață între membrul rezidual și cupa protezei. Dispozitivul asigură o suspensie sigură la proteză.
Un liner cu pin are un accesoriu distal, pentru a fi utilizat cu mecanism de blocare.

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 superior 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 superioare
- Nu există contraindicații cunoscute.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: 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 4 cm de capătul distal **(Fig. 1)**
- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Dacă valoarea măsurată nu are o dimensiune corespunzătoare de dispozitiv, rotunjiți-o în jos.

Atenție: Un dispozitiv prea mic/strâns poate duce la pistonare, amorțeală sau vezicule.
Atenție: Un dispozitiv prea mare/desfăcut poate duce la transpirație și mișcare crescută a membrului în interiorul dispozitivului, ceea ce poate duce la vezicule și erupții cutanate.
Dacă se manifestă oricare dintre simptomele de mai sus sau orice alte semne de potrivire necorespunzătoare, pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE
Atenție: Înainte de montare, dispozitivul trebuie inspectat cu atenție pentru a detecta eventualele defecte.

Instrucțiuni pentru tăiere
Dispozitivul poate fi tăiat pentru a crește raza de mișcare sau după preferințele pacientului **(Fig. 2)**. Iceross Curvemaster este un instrument recomandat, special conceput pentru a produce o margine netedă și rotunjită la tăiere.
Atenție: Nu tăiați dispozitivul sub nivelul matricei sau sub liniile de tăiere proximale ale soclului. Tăierea în exces poate reduce aspirația dintre dispozitiv și membru și poate compromite suspensia.

Montare soclu
Obținerea funcționării preconizate a sistemului dispozitivului depinde de fixarea soclului. Pentru obținerea suspensiei, controlului și confortului, designul corespunzător al soclului este esențial. La verificarea fixării cupei, trebuie utilizată următoarea listă de verificare:
- Pacientul poate echipa cupa cu ușurință, fără a utiliza lubrifianți.
- Contact complet între liner și peretele interior al cupei.
- Nu se formează goluri de aer la echiparea protezei.
- Nu există mișcare când se trage de proteză
- Asigurați stabilitatea în rotație a cupei.

Atenție: în cazul în care feedbackul indică faptul că oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, cupa va trebui ajustată sau refăcută în mod corespunzător.

Manșon blocant
Avertisment: Nerespectarea următoarelor instrucțiuni poate duce la desprinderea pinului de pe manșon, provocând pierderea suspensiei, care poate duce la răniri.
Este recomandat ca dispozitivul să fie utilizat împreună cu o încuietoare Össur compatibilă. Dispozitivul este compatibil numai cu mecanismul de blocare Icelock 700 Series.

Accesoriu distal fix
Aplicați Loctite 410/411/435/480 sau un compus echivalent pe filetele pinului de blocare și strângeți pinul de fixare pe accesoriul distal fix, strângeți la un cuplu de 4 Nm. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru mecanismul de blocare utilizat, pentru a afla instrucțiunile corecte.

UTILIZARE
Echipare
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.
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: Asigurați-vă că interiorul dispozitivului este curat, uscat și lipsit de obiecte străine care pot provoca iritarea pielii.

Echiparea manșonului
1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă **(Fig. 3)**. Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul cu unghiile.
2. După ce expuneți capătul distal al dispozitivului cât mai mult posibil, poziționați-l pe capătul distal al membrului rezidual **(Fig. 4)**.
3. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului **(Fig. 5)**.
   Atenție: Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru. Acest lucru poate duce la tensiune pe piele, provocând vezicule sau erupții cutanate.
4. Verificați dacă nu există buzunare de aer. Dacă se găsesc buzunare de aer, aplicați din nou dispozitivul.

Echiparea soclului
Împingeți în cupă pentru a cupla complet accesoriul distal în mecanismul de blocare până când se realizează o conexiune sigură.
Avertisment: Asigurați-vă că conexiunea dintre accesoriul distal și mecanismul de blocare este sigură și fără joc.

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 **(Fig. 3)**.
- Spălați cu săpun lichid cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă **(Fig. 6)** și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- 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.
- Dispozitivul nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.

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: 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.

MD Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je silikonski liner koja pokriva bataljak i omogućuje spoj između bataljka i ležišta proteze. Proizvod osigurava sigurnu suspenziju na protezi.
Liner s pinom ima distalni nastavak koji se koristi s mehaničkom bravicom.

NAMJENA

Proizvod je protetičko sučelje sa svojstvima suspenzije namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje gornji 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 gornjih udova
- Bez poznatih kontraindikacija.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: 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

Da biste utvrdili točnu veličinu:

- Izmjerite opseg bataljka 4 cm od distalnog kraja **(slika 1)**
- Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja. Ako mjerenje nema odgovarajuću veličinu uređaja, zaokružite mjerenje nadolje.

Oprez: Premali/prečvrsti uređaj može uzrokovati pomicanje, utrnulošću ili stvaranjem žuljeva.
Oprez: uređaj koji je previše velik / labav može dovesti do povećanog znojenja i pomicanja uda unutar proizvoda, što može izazvati pojavu žuljeva i osipa.
Ako se pojavi bilo koji navedeni simptom ili bilo koji drugi pokazatelji neprikladnog prianjanja, pacijent se treba odmah obratiti zdravstvenom radniku.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Oprez: prije ugradnje uređaj mora biti temeljito pregledan radi nedostataka.

Upute za obrezivanje

Proizvod se može obrezati radi povećanja opsega pokreta ili radi preferencija pacijenta **(slika 2)**. Iceross Curvemaster je preporučeni alat, posebno dizajniran za stvaranje glatkih, zaobljenih rubova prilikom obrezivanja.
Oprez: proizvod nemojte rezati ispod razine matrice ili ispod proksimalnih linija obrezivanja ležišta. Prekomjerno obrezivanje može smanjiti usis između proizvoda i uda te ugroziti suspenziju.

Priključak ležišta

Postizanje predviđene funkcije proizvoda ovisi o prianjanju ležišta. Odgovarajući dizajn ležišta

bitan je za postizanje suspenzije, kontrole i udobnosti.
Sljedeći kontrolni popis treba koristiti prilikom provjere ugradnje ležišta:

- Pacijent može lako postaviti ležište bez upotrebe maziva.
- Potpun kontakt između linera i unutarnje stjenke ležišta.
- Kada korisnik postavi protezu, ne nastaju zračni džepovi.
- Nema vidljivog pomicanja pri potezanju proteze.
- Osiguranje rotacijske stabilnosti ležišta.

Oprez: ako povratne informacije ukažu na to da nešto od prethodno navedenog nije ispunjeno, ležište se mora podesiti ili preinačiti na odgovarajući način.

Locking Liner
Upozorenje: nepridržavanje sljedećih uputa može uzrokovati odvajanje pina od proizvoda liner što može dovesti do gubitka suspenzije što onda može uzrokovati ozljede.
Preporučuje se da se uređaj koristi zajedno s kompatibilnom bravicom tvrtke Össur.
Uređaj je kompatibilan samo s bravicama serije Icelock 700.

Fiksni distalni nastavak
Primijenite Loctite 410/411/435/480 ili ekvivalentno sredstvo na navoje pina za blokadu i zategnite pričvrsni pin na fiksni distalni nastavak, zategnite momentom od 4 Nm. Za ispravne upute pogledajte upute za uporabu bravice koja se koristi.

UPOTREBA

Navlačenje
Oprez: nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječilo oštećenje uređaja, bataljak treba biti čist i suh.
Oprez: otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.
Oprez: unutrašnjost proizvoda mora biti čista, suha i bez stranih predmeta koji mogu izazvati iritaciju kože.

Navlačenje linera

1. Uhvatite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena **(slika 3)**. Pazite da uređaj ne oštetite noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljka **(slika 4)**.
3. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud **(slika 5)**.
   Oprez: nemojte vući ili povlačiti gornji kraj linera prilikom navlačenja proizvoda prema gore na ud. To može dovesti do napetosti kože te izazvati žuljeve ili osipe.
4. Provjerite da nema zračnih džepova. Ako zračni džepovi postoje, ponovno navucite uređaj.

Navlačenje ležišta
Gurnite u ležište kako biste potpuno uključili distalni nastavak u bravicu dok se ne postigne sigurna veza.
Upozorenje: uvjerite se da je veza između distalnog nastavka i bravice sigurna i bez zazora.

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 iznutra **(slika 3)**.
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom **(slika 6)**, i posušite s obje strane krpom koja ne ostavlja dlačice.
- 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.
- Uređaj ne smije biti izložen prekomjernoj toplini ili sunčevoj svjetlosti.

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: 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 olyan szilikonliner, amely beborítja a páciens végtagcsonkját, és illesztőfelületet képez a csonk és a protézistok között. Az eszköz a protézis számára biztonságos függesztést.
A locking liner disztális rögzítőrésszel rendelkezik, amelyet mechanikus zárral kell használni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy függesztési funkcióval rendelkező protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó felső 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
- Felső végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
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 4 cm-re annak disztális végétől **(1. ábra)**
- Válassza ki az ennek megfelelő eszközméretet. Ha a mért értékhez nem tartozik eszközméret, kerekítse lefelé a mért értéket.

Vigyázat: A túl kicsi/szoros eszköz duzzadást, zsibbadást vagy hólyagképződést okozhat.
Vigyázat: Ha olyan méretet választ, amely túl nagy vagy laza, az fokozott izzadást és a végtag eszközön belüli mozgását okozhatja, ez pedig hólyagok és kiütések kialakulásához vezethet.
Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy bármilyen egyéb jel utal a nem megfelelő illeszkedésre, akkor a páciensnek azonnal az egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

FELVÉTELI UTASÍTÁS
Vigyázat: Felvétel előtt hibákat keresve alaposan meg kell vizsgálni az eszközt.

Méretre vágásra vonatkozó utasítások
Az eszköz vágással igazítható a mozgástartomány növelése érdekében, illetve a páciens kérésére **(2. ábra)**. Az Iceross Curvemaster szerszám használatát ajánljuk, amelyet kifejezetten arra terveztek, hogy vágáskor az élek simák és lekerekítettek legyenek.
Vigyázat: Ne vágja le az eszközt a mátrix szintje alatt, illetve a tok proximális vágási vonala alatt. Ha túl sokat vág le belőle, azzal csökkenhet az eszköz és a végtag közötti vákuum hatás, és romolhat a függesztés minősége.

A protézistok felvétele
Az eszköz kívánt működéséhez elengedhetetlen a protézistok megfelelő illeszkedése.
A protézistok megfelelő kialakítása alapvető fontosságú a függesztés, a szabályozás és a kényelem elérésében.
A protézistok illeszkedésének ellenőrzésekor használja a következő ellenőrzőlistát:
- A felhasználó könnyedén képes felhelyezni a protézistokot kenőanyag/lubrikáns spray használata nélkül.
- A liner teljesen felfekszik a tok belső falára.
- A protézis felhelyezése közben nem alakulnak ki légzárványok.
- Nincs látható elmozdulás a protézis meghúzásakor.
- A protézistoknak forgás közben stabilnak kell maradnia.

Vigyázat: Ha a felhasználó jelzi, hogy a fenti feltételek valamelyike nem teljesül, módosítani kell a protézistok beállításán, vagy a megfelelő módosítással ismételten le kell gyártani.

Locking liner
Figyelem: Ha nem tartja be a következő utasításokat, az a pin linerről való leválását okozhatja,

ami a függesztés megszűnését eredményezheti, ez pedig sérüléshez vezethet.
Javasoljuk, hogy az eszközt kompatibilis Össur zárral használja.
Az eszköz csak az Icelock 700 Series zárral kompatibilis.

Rögzített disztális rögzítőrész
Vigyen fel Loctite 410/411/435/480 menetrögzítőt vagy azzal egyenértékű anyagot a rögzítőcsap menetére, és húzza meg 4 Nm nyomatékkal a rögzítőcsapot a fix disztális rögzítőrészen. Olvassa el a megfelelő utasításokat az adott zártípus használati útmutatójában.

HASZNÁLAT

Felhelyezés
Vigyázat: Ne használjon a csonkon testápolót közvetlenül az eszköz felhelyezése előtt. Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a csonknak tisztának és száraznak kell lennie.
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: Győződjön meg arról, hogy az eszköz belseje tiszta, száraz és mentes minden olyan idegen tárgytól/anyagtól, amely bőrirritációt okozhat.

A liner felhelyezése
1. Fogja meg belülről az eszköz felső részét, és a kezén áthúzva teljesen fordítsa ki **(3. ábra).** Ügyeljen arra, hogy közben ne sértse meg a körmével.
2. Miután szabaddá tette az eszköz disztális végének a lehető legnagyobb részét, illessze az eszközt a csonk disztális végéhez **(4. ábra).**
3. Enyhe nyomást alkalmazva, felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezze fel az eszközt teljesen a végtagcsonkra **(5. ábra).**
   Vigyázat: Ne rángassa és ne húzza a liner felső végét, amikor az eszközt felfelé irányuló görgető mozdulatokkal felhelyezi a végtagcsonkra. Ettől ugyanis megfeszülhet a bőr, ami hólyagok vagy kiütések kialakulásához vezethet.
4. Ellenőrizze, nem alakultak-e ki légbuborékok. Ha légbuborékokat talál, vegye le, és tegye fel újra az eszközt.

A protézistok felhelyezése
Nyomja be a protézistokba úgy, hogy a disztális rögzítőrész teljes egészében becsússzon a zárba, és biztonságos csatlakozás jöjjön létre.
Figyelem: Ellenőrizze, hogy a disztális rögzítőrész szorosan és holtjáték nélkül illeszkedik a zárban.

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 **(3. ábra).**
- Mossa ki semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel **(6. ábra)**, és szöszmentes törlőkendővel mindkét oldalát törölje szárazra.
- 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.
- Az eszközt nem szabad kitenni túlzott hőnek vagy napfénynek.

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: 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 силиконов лайнер, който покрива остатъчния крайник и осигурява повърхност между остатъчния крайник и приемната гилза на протезата. Изделието осигурява сигурно окачване на протезата.
Заключващият лайнер има дистална приставка, която се използва с механична ключалка.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ горен 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, ампутация или липса на горни крайници
- Не са известни противопоказания.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

Предупреждение: 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 4 см от дисталния край **(фиг. 1)**
- Изберете съответния размер на изделието. Ако направеното измерване няма съответен размер на изделието, закръглете измерването надолу.

Внимание: Твърде малко/твърде стегнато изделие може да доведе до избутване, изтръпване или образуване на мехури.

Внимание: Твърде голямо/твърде хлабаво изделие може да доведе до повишено изпотяване и движение на крайника вътре в изделието, което може да причини мехури и обриви.

Ако се появи някой от горепосочените симптоми или някакви други признаци за неправилно прилягане, пациентът трябва незабавно да се свърже с медицинския специалист.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Внимание: Изделието трябва да бъде внимателно проверено за дефекти преди поставяне.

Инструкции за подрязване

Изделието може да бъде подрязано за увеличаване на обхвата на движение или по предпочитание на пациента **(фиг. 2)**. Iceross Curvemaster е препоръчан инструмент, специално проектиран за създаване на гладък, заоблен ръб при подрязване.

Внимание: Не изрязвайте изделието под нивото на матрицата или под проксималните линии за подрязване на приемната гилза. Прекомерното подрязване може да намали засмукването между изделието и крайника и да наруши окачването.

Напасване на приемната гилза

Постигането на предназначената функция на изделието зависи от напасването на приемната гилза. Подходящият дизайн на приемната гилза е от съществено значение за постигане на окачване, контрол и комфорт.

Следният контролен списък трябва да се използва при проверка на напасването на приемната гилза:

- Потребителят може лесно да сложи приемната гилза, без да използва смазочни средства.
- Пълен контакт между лайнера и вътрешната стена на приемната гилза.
- Когато пациентът сложи протезата, не се образуват въздушни джобове.
- Няма видимо движение при издърпване на протезата.
- Гарантиране на ротационна стабилност на гилзата.

Внимание: Ако обратната връзка показва, че някое от гореспоменатите условия не е изпълнено, приемната гилза ще трябва да бъде коригирана или преработена по съответния начин.

Заключващ лайнер
Внимание: Неспазването на следните инструкции може да доведе до отделяне на щифта от лайнера, това да доведе до загуба на окачване, което може да доведе до нараняване. Препоръчва се изделието да се използва заедно със съвместима ключалка Össur. Изделието е съвместимо само с ключалката Icelock 700 series.

Фиксирана дистална приставка
Нанесете Loctite 410/411/435/480 или еквивалентно съединение върху резбите на заключващия щифт и затегнете щифта за закрепване към фиксираната дистална приставка, въртящ момент до 4 Nm. Вижте инструкциите за употреба на използваната ключалка за правилни инструкции.

УПОТРЕБА
Поставяне
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.
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: Уверете се, че вътрешността на изделието е чиста, суха и без никакви чужди предмети, които могат да причинят дразнене на кожата.

Поставяне на лайнер
1. Хванете горната част на изделието от вътрешната страна и го плъзнете по ръката, докато вътрешната повърхност се покаже напълно **(фиг. 3)**. Внимавайте да не повредите изделието с нокти.
2. След като се покаже възможно най-много от дисталния край на изделието, поставете го срещу дисталния край на остатъчния крайник **(фиг. 4)**.
3. С леко натискане навийте изделието докрай нагоре върху крайника **(фиг. 5)**.
   Внимание: Не дърпайте горния край на лайнера, когато навивате изделието нагоре по крайника. Това може да доведе до опъване на кожата и да причини мехури или обриви.
4. Проверете дали няма въздушни джобове. Ако бъдат открити въздушни джобове, поставете изделието отново.

Поставяне на приемната гилза
Натиснете в гилзата, за да закрепите напълно дисталната приставка в ключалката, докато се постигне сигурна връзка.
Предупреждение: Уверете се, че връзката между дисталната приставка и ключалката е сигурна и без хлабина.

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 изделието с вътрешната страна навън **(фиг. 3)**.
- Измийте с течен сапун с pH баланс, 100% без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода **(фиг. 6)** и подсушете от двете страни с кърпа без власинки.
- 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.
- Изделието не трябва да се излага на прекомерна топлина или слънчева светлина.

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.
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.

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS
Pripomoček je silikonska obloga, ki pokriva preostali ud ter predstavlja vmesnik med preostalim udom in ležiščem proteze. Pripomoček zagotavlja varno suspenzijo proteze.
Zatič za blokado ima distalno pritrditev, ki se uporablja z mehanskim zaklepom.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je protetični vmesnik z lastnostmi suspenzije, predviden kot del sistema, ki nadomešča manjkajoči zgornji 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 zgornjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: 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 4 cm od distalnega konca **(slika 1)**.
- Izberite ustrezno velikost pripomočka. Če za opravljeno meritev ni ustrezne velikosti pripomočka, meritev zaokrožite navzdol.

Pozor: Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči premikanje, otrplost ali pojav mehurjev.
Pozor: Prevelik/preohlapen pripomoček lahko povzroči povečano znojenje in premikanje uda v pripomočku, zaradi česar se lahko pojavijo mehurji in izpuščaji.
Če se pojavijo zgoraj navedeni simptomi ali kakršen koli drug znak neustreznega prileganja, se mora bolnik takoj obrniti na zdravstvenega delavca.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Pozor: Pripomoček je treba pred nameščanjem temeljito pregledati zaradi napak.

Navodila za obrezovanje

Pripomoček se lahko obreže zaradi povečanja gibljivosti ali na željo bolnika **(slika 2)**. Priporoča se orodje Iceross Curvemaster, ki je posebej zasnovano za gladke, zaobljene robove pri obrezovanju.
Pozor: Pripomočka ne režite pod nivojem matrice ali pod proksimalnimi linijami obrezovanja ležišča. Prekomerno obrezovanje lahko zmanjša silo sesanja med pripomočkom in udom ter ogrozi suspenzijo.

Namestitev ležišča

Doseganje predvidene funkcije pripomočka je odvisno od prileganja ležišča. Ustrezna zasnova ležišča je bistvenega pomena za doseganje suspenzije, nadzora in udobja.
Pri preverjanju prileganja ležišča je treba uporabiti naslednji kontrolni seznam:

- Bolnik zlahka namesti ležišče brez uporabe maziv.
- Med oblogo in notranjo steno ležišča je popoln stik.
- Ko bolnik obremeni protezo, ne nastanejo zračni žepi.
- Pri vlečenju proteze ni vidnega premikanja.
- Zagotovite rotacijsko stabilnost ležišča.

Pozor: Če povratne informacije kažejo, da kateri koli od zgornjih pogojev ni izpolnjen, je treba ležišče ustrezno prilagoditi ali predelati.

Obloga za blokado
Opozorilo: Če naslednjih navodil ne upoštevate, se zatič lahko sname z obloge, zaradi česar se vzmetenje izgubi in lahko pride do poškodbe.
Priporočljivo je, da pripomoček uporabljate skupaj z združljivo blokado Össur.
Pripomoček je združljiv samo z blokado serije Icelock 700.

Fiksna distalna pritrditev
Na navoj zatiča za blokado nanesite Loctite 410/411/435/480 ali enakovredno sredstvo in pritrdite pritrdilni zatič na fiksno distalno pritrditev z navorom 4 Nm. Za pravilna navodila glejte navodila za uporabo blokade.

UPORABA

Nameščanje
Pozor: Ne nanašajte losjona na preostali ud neposredno pred nameščanjem pripomočka. Preostali ud mora biti čist in suh, da preprečite poškodbe pripomočka.
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: Notranjost pripomočka mora biti čista, suha in brez tujkov, ki bi lahko dražili kožo.

Nameščanje obloge
1. Primite vrh pripomočka z notranje strani in ga povlecite prek roke, dokler ni notranja površina povsem izpostavljena **(slika 3)**. Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda **(slika 4)**.
3. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud **(slika 5)**.
   Pozor: Ko odvijate pripomoček navzgor na ud, ne vlecite za zgornji rob obloge. To lahko povzroči tenzijo na koži, zaradi česar nastanejo mehurji ali izpuščaji.
4. Preverite, ali so nastali zračni žepi. Če najdete zračne žepe, znova namestite pripomoček.

Nameščanje ležišča
Potisnite v ležišče, da se distalni nastavek do konca zatakne v ključavnico in se doseže varen spoj.
Opozorilo: Prepričajte se, da je povezava med distalnim nastavkom in ležiščem trdna in brez zračnosti.

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 **(slika 3)**.
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Po pranju pripomoček temeljito sperite s toplo vodo **(slika. 6)** in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- 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.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen prekomerni vročini ali sončni svetlobi.

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: 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 силіконовий лайнер, який покриває куксу та забезпечує інтерфейс між куксою та гільзою протеза. Пристрій забезпечує надійну фіксацію протеза.
Лайнер з замковою фіксацією має дистальне кріплення для використання з механічним замком.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ
Пристрій являє собою протезний інтерфейс із властивостями фіксації, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену верхню 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
- Утрата, ампутація чи відсутність верхньої кінцівки
- Протипоказання невідомі.

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

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Попередження. 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 в 4 см від дистального кінця **(рис. 1)**
- Підберіть пристрій відповідного розміру. Якщо результати вимірювання не відповідають розміру пристрою, округліть отриману величину до меншого значення.

Застереження. Занадто малий/тугий пристрій може призвести до пістонування, оніміння або утворення пухирів.
Застереження. Занадто великий/нещільно прилягаючий пристрій може призвести до підвищеного потовиділення та руху кінцівки в пристрої, що може спричинити утворення пухирів та висипу.
При виникненні будь-якого з перерахованих вище симптомів або будь-яких інших ознак неправильного прилягання пацієнту слід негайно звернутися до медичного фахівця.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Застереження. Перед установленням пристрій необхідно ретельно перевірити на наявність дефектів.

Інструкції з обрізки

Для збільшення діапазону рухів або за бажанням пацієнта пристрій можна обрізати **(рис. 2)**. Iceross Curvemaster - це рекомендований інструмент, спеціально розроблений для отримання гладких закруглених країв під час обрізки.
Застереження. Не розрізайте пристрій нижче рівня матриці або нижче проксимальних ліній обрізки гільзи. Надмірна обрізка може зменшити всмоктування між пристроєм і кінцівкою та погіршити фіксацію.

Припасування гільзи

Досягнення передбачуваної функції пристрою залежить від правильного розташування гільзи. Відповідна конструкція гільзи має важливе значення для досягнення фіксації, контролю та комфорту.
При перевірці припасування гільзи слід керуватися наступним контрольним списком:

- Пацієнт може легко надягати гільзу без використання змащувальних засобів.
- Повний контакт між лайнером і внутрішньою стінкою гільзи.
- Під час надягання пацієнтом протеза не утворюються повітряні прошарки.
- Відсутність видимого руху при натягуванні протеза.
- Забезпечена обертальна стійкість гільзи.

Застереження. Якщо відгуки вказують на те, що будь-яка з вищезазначених умов не виконується, гільзу необхідно буде відповідним чином відрегулювати або переробити.

Лайнер із замковою фіксацією

Попередження. Недотримання наведених далі інструкцій може призвести до від'єднання штифта від лайнера, що призведе до втрати фіксації та, як наслідок, до травми.
Рекомендується використовувати пристрій у поєднанні з сумісним замком Össur.
Пристрій сумісний лише із замками серії Icelock 700.

Фіксоване дистальне кріплення
Нанесіть Loctite 410/411/435/480 або еквівалентну речовину на різьбу штифта для блокування та затягніть штифт для блокування на фіксованому дистальному кріпленні з моментом затягування 4 Нм. Зверніться до інструкції з використання застосованого замка для отримання належних інструкцій.

ВИКОРИСТАННЯ

Надягання

Застереження. Не наносьте лосьйон на куксу безпосередньо перед надяганням пристрою. Щоб запобігти пошкодженню пристрою, кукса має бути чистою та сухою.
Застереження. Відкриті рани або пошкоджену шкіру слід накривати пов'язкою або іншим відповідним покриттям, щоб запобігти прямому контакту рани з пристроєм.
Застереження. Переконайтеся, що внутрішня частина пристрою чиста, суха та не містить сторонніх предметів, які можуть викликати подразнення шкіри.

Надягання лайнера

1. Візьміться за верхню частину пристрою зсередини та посуньте його по руці, доки внутрішня поверхня не буде повністю відкрита **(рис. 3)**. Будьте обережні, щоб не пошкодити пристрій нігтями.
2. Після оголення якомога більшої частини дистального кінця пристрою, розташуйте його навпроти дистального кінця кукси **(рис. 4)**.
3. Злегка натискаючи, повністю насуньте пристрій знизу вгору на кінцівку **(рис. 5)**.
   Застереження. Під час насування пристрою вгору на кінцівку не тягніть і не смикайте за верхній кінець лайнера. Це може призвести до тиску на шкіру, що спричиняє утворення пухирів або висипу.
4. Перевірте, чи немає повітряних прошарків. При виявленні повітряних прошарків повторно установіть пристрій.

Надягання гільзи
Вставте в гільзу, щоб повністю зафіксувати дистальне кріплення в замку, до досягнення надійного з'єднання.
Попередження. Переконайтеся, що з'єднання між дистальним кріпленням і замком є надійним та не має люфту.

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.

- Виверніть пристрій навиворіт **(рис. 3)**.
- Мити слід рідким милом зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників.
- Після миття ретельно промийте пристрій теплою водою **(рис. 6)** та промокніть насухо з обох боків безворсовою тканиною.
- 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.
- Не слід піддавати пристрій впливу надмірного тепла або сонячного світла.

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. 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
الجهاز عبارة عن بطانة من السيليكون تغطي الطرف المتبقي وتوفر واجهة بين الطرف المتبقي ومقبس الطرف الصناعي. يوفر الجهاز تعليقًا آمنًا للطرف الصناعي.
تحتوي بطانة القفل على مرفق بعيد لاستخدامه مع قفل ميكانيكي.

الغرض من الاستخدام
الجهَاز عبارة عن واجهة صنَاعية ذات خصَائص تعليق مخصصة لاستخدَامهَا كجزءٍ من نظَام يحل محل الطرف العلوي 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
- فقدان الطرف العلوي أو بتره أو نقصه
- لا توجد موانع استعمال معروفة.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

تحذير: 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 المقاس الصحيح:

- قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو، على بُعد 4 سم من نهاية الطرف **(الشكل 1)**
- اختر مقاس الجهاز المقابل. في حالة عدم وجود مقاس جهاز مقابل للقياس المتخذ، قم بتقريب القياس للأقل.

تنبيه: قد يؤدي الجهاز الصغير جدًا/الضيق إلى حدوث احتكاك أو تنميل أو ظهور تقرحات.

تنبيه: كما قد يؤدي اختيار مقاس كبير/واسع للغاية، إلى زيادة التعرق وحركة الطرف داخل الجهاز، مما ينتج عنه ظهور بثور وتقرحات.

في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه، أو أي مؤشرات أخرى على عدم اللياقة، فيجب على المريض الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.

تعليمات الارتداء

تنبيه: يجب فحص الجهاز جيدًا بحثًا عن العيوب قبل تركيبه.

تعليمات التشذيب

يمكن تشذيب الجهاز لزيادة نطاق الحركة، أو إذا كان المريض يفضل ذلك **(الشكل 2)**. إن Iceross Curvemaster هي أداة موصى بها، مصممة خصيصًا لإنتاج حافة مستديرة ناعمة عند التشذيب.

تنبيه: لا تقطع الجهاز أسفل مستوى المصفوفة أو أسفل خطوط القطع القريبة من المقبس. فقد يؤدي التشذيب المفرط إلى تقليل الشفط بين الجهاز والطرف، وإعاقة التعليق.

تركيب المقبس

يعتمد تحقيق الوظيفة المقصودة للجهاز على مدى ملاءمة المقبس. فمن الضروري أن يكون تصميم المقبس ملائمًا لأجل تحقيق التعليق والتحكم والراحة.

يجب استخدَام قَائمة التحقق التّالية عند التحقق من ملاءمة التجويف:

- يمكن للمريض ارتدَاء التجويف بسهولة دون استخدَام مسَاعدَات تزليق.
- الاتصَال الكَامل بين البطَانة والجدَار الدَاخلي للتجويف.
- يجب تفادي تكون جيوب هوائية عند قيَام المريض بارتدَاء الطرف الصنَاعي.
- لا توجَد حَركةٌ مَرئيةٌ عِند سَحبِ الطَرفِ الاصطِنَاعِي.
- ضمَان استِقرَار دَورَان التجويف.

تَنبيه: إذا لم تتوفر أي من الشروط أعلاه حسبمَا تشير التعليقَات، يعني هذا ضرورة ضبط التجويف أو إعَادة تهيئته وفقًا لذلك.

بطانة القفل

تحذير: قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات التالية إلى انفصال الدبوس عن البطانة مما يؤدي إلى فقدان التعليق، مما قد يؤدي إلى حدوث الإصابة.

يُوصى باستخدام الجهاز مع قفل Össur متوافق.

الجهَاز مُتوافقٌ فَقط مَع قِفل سِلسِلة Icelock 700.

التثبيت البعيد الثابت

قم بتطبيق Loctite 410/411/435/480 أو مركّبوشد دبوس التثبيت إلى موضع مكافئ على خيوط دبوس القفل وشد دبوس التثبيت إلى موضع التثبيت البعيد الثابت، بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن استخدام القفل المستخدَم للحصول على التعليمات الصحيحة.

الاستخدام

الارتداء

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.
تنبيه: ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.
تنبيه: تأكد من أن السطح الداخلي للجهاز نظيفًا وجافًا وخاليًا من أية أجسام غريبة قد تتسبب في تهيج البشرة.

ارتداء البطانة

1. أمسك قمة الجهاز من الداخل وقم بقلبه على يدك حتى يكون السطح الداخلي مكشوفًا بالكامل، مع مراعاة عدم إتلافه بأظافرك **(الشكل 3)**. احرص على عدم إتلاف الجهاز بأظافرك.
2. بعد كشف أكبر قدر ممكن من الطرف البعيد للجهاز، ضعه مقابل الطرف البعيد للجزء المتبقي من العضو المبتور **(الشكل 4)**.
3. باستخدام ضغط خفيف، قم بإرتداء الجهاز على طول الطرف **(الشكل 5)**.
تنبيه: لا تسحب الطرف العلوي من البطانة عند تركيب الجهاز على الطرف. يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث شد في الجلد، مما يؤدي إلى ظهور بثور أو طفح جلدي.
4. تأكد من عدم وجود أية جيوب هوائية. إذا تم العثور على جيوب هوائية، فأعد إرتداء الجهاز.

ارتداء المقبس

ادفع الطرف المبتور دَاخل التجويف مع التأكد من الملاءمة التّامة حتى يتم تحقيق اتصَال آمن.
تَحذِير: تأكد من أن الاتصَال بين التثبيت البعيد والقفل آمن ودون تشغيل.

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.

- اقلب الجهاز من الداخل للخارج **(الشكل 3)**.
- اغسله باستخدام صابون سائل متوازن الحموضة، وخالٍ تمامًا من العطور والصبغات.
- بعد الغسيل، قم بشطف الجهاز جيدًا بماء دافئ **(الشكل 6)**، وقم بتجفيفه برفق على كلا الوجهين بقطعة قماش خالية من النسالة.
- 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.
- يجب ألا يتم تعريض الجهاز للحرارة الزائدة أو لأشعة الشمس.

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: 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 OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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

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

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

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

 ©Copyright Össur 2026-08-18