



Instructions for Use

TUBE CLAMPS

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	8
FR		Notice d'utilisation	14
ES		Instrucciones para el uso	20
IT		Istruzioni per l'uso	25
NO		Bruksanvisning	31
DA		Brugsanvisning	36
SV		Bruksanvisning	41
EL		Οδηγίες Χρήσης	46
FI		Käyttöohjeet	52
NL		Gebruiksaanwijzing	57
PT		Instruções de Utilização	63
PL		Instrukcja użytkowania	68
TR		Kullanım Talimatları	74
RU		Инструкция по использованию	79
JA		取扱説明書	85
ZH		中文说明书	90
KO		사용 설명서	95



INTENDED USE

The device is intended as a connection component of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

For more detailed device information, see **Table 1**.

Indications For Use and Target Patient Population

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

For weight limit and impact level, see **Table 2**.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Warning: Ensure tube is fully inserted into Tube Clamp Adapter before tightening.

Warning: For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque twice, see **Table 1**.

Only applicable for female adapter:

Warning: When extreme alignment is necessary, use extended set screws to achieve secure fastening.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

See which environmental conditions apply to the device in **Table 1**.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.
 Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
 Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

SPECIFICATIONS

Table 1 – Device Specifications

Part #	Description	Material	Tightening Torque			Environmental Conditions
			Pinch bolt	Mount screws	Set screws	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminum	10 Nm	10 Nm	None	Weatherproof
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminum & Stainless Steel	10 Nm	None	None	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminum	10 Nm	None	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	None	15 Nm	
A-342410			10 Nm	None	15 Nm	

Part #	Description	Material	Tightening Torque			Environmental Conditions
			Pinch bolt	Mount screws	Set screws	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titanium	10 Nm	10 Nm	None	Waterproof
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	None	None	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	None	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	None	8 Nm	
AJ-342100		Aluminum	5 Nm	None	8 Nm	Weatherproof

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.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

Table 2 – Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
A-322100	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410			
A-325100	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	The device is intended for children and adolescent patients.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen

Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

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

MONTAGEANWEISUNG

Warnung: Stellen Sie sicher, dass das Rohr vollständig in den Rohrklemmenadapter eingeführt ist, bevor Sie ihn festziehen.

Warnung: Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an, siehe **Tabelle 1**.

Gilt nur für Pyramidenaufnahme:

Warnung: Wenn eine extreme Einstellung erforderlich ist, verwenden Sie die verlängerten Justierschrauben, um eine sichere Befestigung zu erreichen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 1**.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein

Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Anzugsmoment			Umgebungsbedingungen
			Sicherungsschraube	Montageschrauben	Stellschrauben	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Keine	Wetterfestigkeit
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium und Edelstahl	10 Nm	Keine	Keine	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Keine	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Keine	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Keine	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titan	10 Nm	10 Nm	Keine	Wasserfest
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Keine	Keine	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Keine	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Keine	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Keine	8 Nm	Wetterfestigkeit

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren 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.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 - Kennzeichnungstext
A-322100	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410			
A-325100	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Pour connaître la limite de poids et le niveau d'impact, se reporter au **tableau 2**.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Avertissement : s'assurer que le tube est entièrement inséré dans l'adaptateur pour tube à serrage avant de serrer.

Avertissement : pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer deux fois le couple nominal, se reporter au **Tableau 1**.

Applicable uniquement pour l'adaptateur femelle :

Avertissement : lorsqu'un alignement extrêmement précis est nécessaire, utilisez les vis de calage allongées pour obtenir une bonne fixation.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 1**.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon. Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Matériau	Couple de serrage			Conditions environnementales
			Boulon à pince	Vis de fixation	Vis de blocage	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Aucun	Résistance aux intempéries
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium et acier inoxydable	10 Nm	Aucun	Aucun	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Aucun	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Aucun	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Aucun	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titane	10 Nm	10 Nm	Aucun	Étanchéité
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Aucun	Aucun	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Aucun	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Aucun	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Aucun	8 Nm	Résistance aux intempéries

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.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 - Texte de l'étiquette
A-322100	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-345100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.





USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

Para conocer el límite de peso y el nivel de impacto, consulte la **tabla 2**.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Advertencia: Asegúrese de que el tubo está completamente insertado en el adaptador de la abrazadera de tubo antes de apretar.

Advertencia: Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces, consulte la **tabla 1**.

Solo aplicable para adaptador hembra:

Advertencia: Cuando sea necesaria una alineación extrema, use los tornillos de fijación más largos para lograr una sujeción segura.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 1**. Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Par de apriete			Condiciones medioambientales
			Perno de compresión	Tornillos de montaje	Tornillos de fijación	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminio	10 Nm	10 Nm	Ninguno	Resistente a condiciones climáticas adversas
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminio y acero Inoxidable	10 Nm	Ninguno	Ninguno	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminio	10 Nm	Ninguno	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Ninguno	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Ninguno	15 Nm	

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Par de apriete			Condiciones medioambientales
			Perno de compresión	Tornillos de montaje	Tornillos de fijación	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titanio	10 Nm	10 Nm	Ninguno	Resistente al agua
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Ninguno	Ninguno	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Ninguno	15 Nm	
AJ-345100			5 Nm	Ninguno	8 Nm	
AJ-342100	Female Tube Clamp Junior	Aluminio	5 Nm	Ninguno	8 Nm	Resistente a condiciones climáticas adversas

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.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
A-322100	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Per il limite di peso e il livello di attività, vedere la **tabella 2**.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Avvertenza: assicurarsi che il tubo sia completamente inserito nel giunto per morsetto tubo prima di serrarlo.

Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafili a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata, vedere la **tabella 1**.

Applicabile solo per giunto femmina:

Avvertenza: quando è necessario un allineamento estremo, utilizzare le viti d'arresto prolungate per ottenere un fissaggio sicuro.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 1**. Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.
Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.
Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Materiale	Coppia di torsione			Condizioni ambientali
			Bullone di serraggio	Viti di montaggio	Viti d'arresto	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Alluminio	10 Nm	10 Nm	Nessuno	Weatherproof (resistente alle intemperie)
A-333100	Male Tube Clamp AL	Alluminio e acciaio inossidabile	10 Nm	Nessuno	Nessuno	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Alluminio	10 Nm	Nessuno	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Nessuno	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Nessuno	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titanio	10 Nm	10 Nm	Nessuno	Waterproof (impermeabile)
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Nessuno	Nessuno	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Nessuno	15 Nm	
AJ-345100			5 Nm	Nessuno	8 Nm	
AJ-342100	Female Tube Clamp Junior	Alluminio	5 Nm	Nessuno	8 Nm	Weatherproof (resistente alle intemperie)

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.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
A-322100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410			
A-325100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

For vektgrense og belastningsnivå, se **tabell 2**.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Advarsel: Forsikre deg om at røret er satt helt inn i rørklemmeadapteren før du strammer til.

Advarsel: For å oppnå sikkert feste skal du bruke gjengelås med middels styrke og trekke til to ganger med anbefalt dreiemoment, se **tabell 1**.

Gjelder bare for hunnadapter:

Advarsel: Når omfattede justering er nødvendig, må de forlengede settskruene brukes for å oppnå sikkert feste.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 1**.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f.eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Materiale	Strammingsmoment			Miljøbetingelser
			Klembolt	Monteringsskruer	Festeskruer	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Ingen	Værbestandig
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium og rustfritt stål	10 Nm	Ingen	Ingen	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titan	10 Nm	10 Nm	Ingen	Vann tett
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Ingen	Ingen	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Ingen	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Ingen	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Ingen	8 Nm	Værbestandig

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-adaptore, 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.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 - tekst på etiketten
A-322100	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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





TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i **Tabel 1**.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Angående vægtgrænse og belastningsniveau, se **tabel 2**.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Advarsel: Sørg for, at slangen er ført helt ind i slangeklemmeadapteren inden tilspænding.

Advarsel: For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en gevindsikring af middel styrke to gange til at spænde til den nominelle tilspænding, se

Tabel 1.

Gælder kun for hunadapteren:

Advarsel: Når ekstrem justering er nødvendig, anvendes de forlængede sætskruer til at opnå solid fastgøring.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 1.**

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

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

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
 Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet.
 Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment			Miljøforhold
			Klemmebolt	Monteringsskruer	Sætskruer	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Intet	Vejrbestandig
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium og rustfrit stål	10 Nm	Intet	Intet	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Intet	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Intet	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Intet	15 Nm	

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment			Miljøforhold
			Klemmebolt	Monteringsskruer	Sætskruer	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titanium	10 Nm	10 Nm	Intet	Vandtæt
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Intet	Intet	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Intet	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Intet	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Intet	8 Nm	Vejrbestandig

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.

ANSVARSRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, 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.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.

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

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
A-322100	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Enheden er beregnet til børn og unge patienter.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

Indikationer och målpatientgrupp

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

För viktgränsning och belastningsnivå, se **Tabell 2**.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning: Se till att protesröret är helt isatt i röradaptorn innan du drar åt.

Varning: För säker infästning använder du ett medelstarkt gänglåsningsmedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.

Gäller endast för honadapter:

Varning: Vid extrem inriktning ska de förlängda ställskruvarna användas för att säkerställa säker anslutning.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 1**.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Beskrivning	Material	Åtdragningsmoment			Miljöförhållanden
			Klämbult	Monterings-skravar	Inställnings-skravar	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Ingen	Väderbeständig
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium och rostfritt stål	10 Nm	Ingen	Ingen	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Ingen	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Ingen	15 Nm	

Delnr	Beskrivning	Material	Åtdragningsmoment			Miljöförhållanden
			Klämbult	Monterings-skravar	Inställnings-skravar	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titan	10 Nm	10 Nm	Ingen	Vattentät
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Ingen	Ingen	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Ingen	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Ingen	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Ingen	8 Nm	Väderbeständig

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 fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.

- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Tabell 2 - Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktgränsning	ISO 10328 – text på etikett
A-322100	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Για το όριο βάρους και το επίπεδο κρούσης, δείτε τον **Πίνακα 2**.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον προσαρμογέα σφιγκτήρα του σωλήνα πριν τον σφίξετε.

Προειδοποίηση: Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε την ονομαστική ροπή δύο φορές, δείτε τον **Πίνακα 1**.

Ισχύει μόνο για θηλυκό προσαρμογέα:

Προειδοποίηση: Όταν απαιτείται ακραία ευθυγράμμιση, χρησιμοποιήστε διεσταλμένες βίδες στερέωσης για να επιτύχετε ασφαλή στερέωση.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 1**. Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.
Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 – Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Υλικό	Ροπή σύσφιγξης			Συνθήκες περιβάλλοντος
			Μπουλόνι σύσφιγξης	Βίδες στερέωσης	Βίδες ρύθμισης	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Αλουμίνιο	10 Nm	10 Nm	Καμία	Παντός καιρού
A-333100	Male Tube Clamp AL	Αλουμίνιο και ανοξείδωτος χάλυβας	10 Nm	Καμία	Καμία	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Αλουμίνιο	10 Nm	Καμία	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Καμία	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Καμία	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Τιτάνιο	10 Nm	10 Nm	Καμία	Αδιάβροχο
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Καμία	Καμία	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Καμία	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Καμία	8 Nm	
AJ-342100		Αλουμίνιο	5 Nm	Καμία	8 Nm	Παντός καιρού

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.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

Πίνακας 2 – Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 – Κείμενο επισήμανσης
A-322100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410			
A-325100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να
υπερβαίνεται!



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



KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystenhuollon 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: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Varoitus: varmista, että letku on työnnetty kokonaan letkukiinnikeadapteriin ennen kiristämistä.

Varoitus: varmista kiinnitys lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti nimellismomenttiin **taulukon 1** mukaisesti.

Koskee vain naarasadapteria:

Varoitus: jos suuntaus ääriasennossa on välttämätön, käytä pitkiä kiinnitysruuveja, jotta kiristys on riittävä.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyyseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuuita.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää määrässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveystieteiden ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 - Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Kivistysmomentti			Käyttöolosuhteet
			Kivistyspultti	Asennus-ruuvit	Kiinnitys-ruuvit	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Alumiini	10 Nm	10 Nm	Ei mitään	Säänkestävä
A-333100	Male Tube Clamp AL	Alumiini ja ruostumaton teräs	10 Nm	Ei mitään	Ei mitään	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Alumiini	10 Nm	Ei mitään	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Ei mitään	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Ei mitään	15 Nm	

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Kiristysmomentti			Käyttöolosuhteet
			Kiristyspultti	Asennus- ruuvit	Kiinnitys- ruuvit	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titaani	10 Nm	10 Nm	Ei mitään	Vedenkestävä
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Ei mitään	Ei mitään	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Ei mitään	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Ei mitään	8 Nm	
AJ-342100		Alumiini	5 Nm	Ei mitään	8 Nm	Säällekestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla 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.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Taulukko 2 - Käyttötiedot

Tuotenro	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
A-322100	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasisutason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Laite on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau **tabel 2**.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Waarschuwing: controleer of de buis volledig in de buisklemadapter is gestoken voordat u deze vastmaakt.

Waarschuwing: gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel aan; zie **tabel 1**.

Alleen van toepassing op vrouwelijke adapter:

Waarschuwing: als extreme uitlijning nodig is, gebruikt u de langere stelschroeven voor een stevige bevestiging.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Zie **tabel 1** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

SPECIFICATIES

Tabel 1 – Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Aanhaalmoment			Omgevingsomstandigheden
			Klembout	Montage schroeven	Stel schroeven	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Geen	Weerbestendig
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium en roestvrij staal	10 Nm	Geen	Geen	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Geen	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Geen	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Geen	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titanium	10 Nm	10 Nm	Geen	Waterbestendig
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Geen	Geen	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Geen	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Geen	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Geen	8 Nm	Weerbestendig

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.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
A-322100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

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

Para verificar o limite de peso e o nível de impacto, consultar a **Tabela 2**.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Aviso: assegurar que o tubo está totalmente inserido no adaptador de braçadeira de tubo antes de apertar.

Aviso: para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1**.

Apenas aplicável para o adaptador fêmea:

Aviso: quando for necessário um alinhamento extremo, utilizar os parafusos fornecidos para obter uma fixação segura.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 1**.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Um dispositivo à prova de condições climáticas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto			Condições ambientais
			Parafuso de aperto	Parafusos de montagem	Parafusos de fixação	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Alumínio	10 Nm	10 Nm	Nenhum	A prova de condições climáticas
A-333100	Male Tube Clamp AL	Alumínio e aço inoxidável	10 Nm	Nenhum	Nenhum	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Alumínio	10 Nm	Nenhum	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Nenhum	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Nenhum	15 Nm	

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto			Condições ambientais
			Parafuso de aperto	Parafusos de montagem	Parafusos de fixação	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Titânio	10 Nm	10 Nm	Nenhum	À prova de água
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Nenhum	Nenhum	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Nenhum	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Nenhum	8 Nm	
AJ-342100		Alumínio	5 Nm	Nenhum	8 Nm	A prova de condições climáticas

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.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
A-322100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **tabela 1**.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Informacje o limicie wagi i poziomie aktywności podano w **tabeli 2**.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Ostrzeżenie: przed dokręceniem upewnić się, że rurka jest całkowicie włożona do adaptera zacisku rurki.

Ostrzeżenie: aby zapewnić bezpieczne mocowanie, użyj uszczelniacza gwintów o średniej wytrzymałości i dwukrotnie zastosuj nominalny moment obrotowy, patrz **tabela 1**.

Dotyczy tylko adaptera żeńskiego:

Ostrzeżenie: kiedy konieczne jest skrajne wyrównanie, należy użyć zestawu dłuższych śrub w celu osiągnięcia dobrego zamocowania.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 1**.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcem lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 - Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Materiał	Moment dokręcania			Warunki otoczenia
			Śruba zaciskowa	Śruby montażowe	Śruby ustalające	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Aluminium	10 Nm	10 Nm	Brak	Odporność na warunki atmosferyczne
A-333100	Male Tube Clamp AL	Aluminium i stal nierdzewna	10 Nm	Brak	Brak	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Aluminium	10 Nm	Brak	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Brak	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Brak	15 Nm	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Tytan	10 Nm	10 Nm	Brak	Wodoodporność
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Brak	Brak	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Brak	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Brak	8 Nm	
AJ-342100		Aluminium	5 Nm	Brak	8 Nm	Odporność na warunki atmosferyczne

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.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

Tabela 2 - Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 - Tekst etykiety
A-322100	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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



KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı bileşeni olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ağırlık limiti ve darbe seviyesi için bkz. **Tablo 2**.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitelik protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Uyarı: Sıkmadan önce tüpün, Tüp Kelepçesi Adaptörüne tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.

Uyarı: Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal tork uygulayın, bkz. **Tablo 1**.

Yalnızca dişi adaptör için geçerlidir:

Uyarı: Aşırı ayar gerekli olduğunda güvenli bir bağlantı elde etmek için uzun ayar vidalarını kullanın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 1**.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir. Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar. Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın. Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.
İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Malzeme	Sıkma Torku			Çevresel Koşullar
			Sıkıştırma cıvatası	Montaj vidaları	Ayar vidaları	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Alüminyum	10 Nm	10 Nm	Hiçbiri	Hava şartlarına dayanıklı
A-333100	Male Tube Clamp AL	Alüminyum ve Paslanmaz Çelik	10 Nm	Hiçbiri	Hiçbiri	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Alüminyum	10 Nm	Hiçbiri	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Hiçbiri	15 Nm	
A-342410			10 Nm	Hiçbiri	15 Nm	

Parça no.	Tanım	Malzeme	Sıkma Torku			Çevresel Koşullar
			Sıkıştırma cıvatası	Montaj vidaları	Ayar vidaları	
A-325100	4-Hole Tube Clamp T1	Titanyum	10 Nm	10 Nm	Hiçbiri	Suya dayanıklı
A-335100	Male Tube Clamp T1		10 Nm	Hiçbiri	Hiçbiri	
A-345100	Female Tube Clamp T1		10 Nm	Hiçbiri	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Hiçbiri	8 Nm	
AJ-342100		Alüminyum	5 Nm	Hiçbiri	8 Nm	Hava şartlarına dayanıklı

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.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

Tablo 2 – Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
A-322100	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328 - P5 -100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Значения предельного веса и уровня ударной нагрузки см. в **табл. 2**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Предупреждение. Перед затяжкой убедитесь, что трубка полностью вставлена в трубный адаптер-хомут.

Предупреждение. Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом, см. **табл. 1**.

Применимо только для адаптера под пирамиду:

Предупреждение. Если необходима дополнительная настройка, для надежного крепления используйте удлиненные установочные винты.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Посмотрите в **табл. 1**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Материал	Момент затяжки			Окружающие условия
			Стяжной болт	Крепежные винты	Регулировочные винты	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	Алюминий	10 Nm	10 Н-м	Нет	Всепогодный
A-333100	Male Tube Clamp AL	Алюминий и нержавеющая сталь	10 Nm	Нет	Нет	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	Алюминий	10 Nm	Нет	15 Н-м	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	Нет	15 Н-м	
A-342410			10 Nm	Нет	15 Н-м	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	Титан	10 Nm	10 Н-м	Нет	Водонепроницаемый
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	Нет	Нет	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	Нет	15 Н-м	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	Нет	8 Н-м	
AJ-342100		Алюминий	5 Nm	Нет	8 Н-м	Всепогодный

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.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 - текст на этикетке
A-322100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	Устройство предназначено для детей и подростков.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムの接続コンポーネントとして設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1**を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

重量制限と衝撃度については、**表 2**を参照してください。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください

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。

組み立て手順

警告：締める前に、チューブがチューブクランプアダプターに奥まで挿入されていることを確認してください。

警告：確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、定格トルクで2回締めます。**表1**を参照してください。

メスアダプターにのみ適用できます：

警告：終端のアライメントが必要な場合は、拡張セットスクリューを使用して確実に固定します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表1でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大3mの深さの水に1時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	説明	素材	締め付けトルク			環境条件
			ピンチボルト	取り付けネジ	止めねじ	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	アルミニウム	10 Nm	10 Nm	なし	耐候性
A-333100	Male Tube Clamp AL	アルミニウム およびステン レススチール	10 Nm	なし	なし	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	アルミニウム	10 Nm	なし	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	なし	15 Nm	
A-342410			10 Nm	なし	15 Nm	

部品番号	説明	素材	締め付けトルク			環境条件
			ピンチボルト	取り付けネジ	止めねじ	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	チタン	10 Nm	10 Nm	なし	防水性
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	なし	なし	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	なし	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	なし	8 Nm	
AJ-342100		アルミニウム	5 Nm	なし	8 Nm	耐候性

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。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

表 2 – 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
A-322100	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	本デバイスは小児および思春期の患者を対象としています。	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
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。
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：在拧紧之前，请确保腿管完全插入到管夹连接件中。

警告：为牢靠地紧固，须涂抹中等强度的螺纹锁固定胶，并采用额定扭矩拧紧两次，参见表 1。

仅适用于阴接头：

警告：当需要进行极限对线时，请使用加长定位螺丝来实现稳妥紧固。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 1。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	材料	拧紧扭矩			环境条件
			夹紧螺栓	安装螺钉	定位螺钉	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	铝	10 Nm	10 Nm	无	全天候
A-333100	Male Tube Clamp AL	铝和不锈钢	10 Nm	无	无	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	铝	10 Nm	无	15 Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	无	15 Nm	
A-342410			10 Nm	无	15 Nm	

货号	描述	材料	拧紧扭矩			环境条件
			夹紧螺栓	安装螺钉	定位螺钉	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	钛	10 Nm	10 Nm	无	防水
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	无	无	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	无	15 Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	无	8 Nm	
AJ-342100		铝	5 Nm	无	8 Nm	全天候

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。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
A-322100	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410			
A-325100	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-335100			
A-345100			
AJ-345100	该器械的目标人群是儿童和青少年患者。	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말



의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 조이기 전에 튜브가 튜브 클램프 어댑터에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.

경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. 표 1을(를) 참조하십시오.

암 어댑터에만 해당:

경고: 완벽한 정렬이 필요한 경우, 확장 고정 나사를 사용해 단단히 잠그십시오.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	소재	조임 토크			환경 조건
			핀치 볼트	장착 나사	고정 나사	
A-322100	4-Hole Tube Clamp AL	알루미늄	10 Nm	10Nm	없음	생활방수
A-333100	Male Tube Clamp AL	알루미늄 및 스테인리스 스틸	10 Nm	없음	없음	
A-342100	Female Pyramid Tube Clamp	알루미늄	10 Nm	없음	15Nm	
A-342430	Female Tube Clamp AL		10 Nm	없음	15Nm	
A-342410			10 Nm	없음	15Nm	

부품 번호	설명	소재	조임 토크			환경 조건
			핀치 볼트	장착 나사	고정 나사	
A-325100	4-Hole Tube Clamp TI	티타늄	10 Nm	10Nm	없음	방수
A-335100	Male Tube Clamp TI		10 Nm	없음	없음	
A-345100	Female Tube Clamp TI		10 Nm	없음	15Nm	
AJ-345100	Female Tube Clamp Junior		5 Nm	없음	8Nm	
AJ-342100		알루미늄	5 Nm	없음	8Nm	생활방수

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.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
A-322100	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-333100			
A-342100			
A-342430			
A-342410	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-325100			
A-335100			
A-345100	이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-342100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com



Össur UK Ltd

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic

Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

