



Instructions for Use

MALE SINGLE ADAPTER AL
FEMALE SINGLE ADAPTER AL

MALE SINGLE ADAPTER TI
FEMALE SINGLE ADAPTER TI

FEMALE SINGLE ADAPTER JUNIOR
FEMALE SINGLE ADAPTER 5MM OFFSET JUNIOR

EN		Instructions for Use	3
CS		Návod k použití	9
SK		Indikácie použitia	15
RO		Indicații de utilizare	21
HR		Upute za uporabu	27
HU		Használati javallat	33
BG		Указания за употреба	39
SL		Indikácie pre použitie	45

ENGLISH



Medical Device

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.

Only applicable to the Male Single Adapters Short (A-433110, A-435110):

Warning: Do not cut adapter.

Applicable to other devices in **Table 1**:

Cutting the tube:

1. Clamp the tube with a cutting jig or put into a tube cutter.

Caution: Clamping too hard may damage the device.

2. Cut the tube straight and perpendicular.

Warning: Do not cut adapter shorter than the minimum cutting length, see **Table 1**.

3. Remove all burrs and fully insert the tube into adapter.

Additional step for Female Single Adapters:

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

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 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.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Tightening Torque	Environmental Condition	Minimum Cut Length
			Set Screws		
A-433110	Male Single Adapter AL	Aluminum, Stainless Steel	None	Weatherproof	Do not cut
A-433120			None		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Aluminum	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter TI	Titanium	None		Waterproof
A-435120			None	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm	60 mm	
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm	47 mm	
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm	50 mm	
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Aluminum	8 Nm	

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-433110	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	The device is intended for children and adolescent patients.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120			
AJ-442100		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!



Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako spojovací prvek protetického systému, který nahrazuje dolní končetinu.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník. Podrobnější informace o prostředku naleznete v **tabulce 1**.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Hmotnostní limit a intenzitu rázů naleznete v **tabulce 2**.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Trvanlivost prostředku zajistíte výhradním používáním náhradních dílů společnosti Össur.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Varování: Před utažením zkontrolujte, že je trubka úplně zasunutá do adaptéru objímky.

Platí pouze pro jednoduché pyramidové adaptéry – krátké (A-433110, A-435110):

Varování: Adaptér nezastříhujte.

Platí pro jiná zařízení v **tabulce 1**:

Řezání trubky:

1. Trubku upevněte do přípravku na řezání nebo vložte do řezačky trubek.
Upozornění: Příliš silné upevnění může zařízení poškodit.
2. Uřízněte trubku rovně a kolmo.
Upozornění: Adaptér nezastříhujte na kratší délku, než je minimální řezná délka, viz **tabulka 1**.
3. Odstraňte všechny otřepy a zcela zasuněte trubku do adaptéru.

Další krok u trubkových adaptéru se stavěcími šrouby jednostranných:

Varování: Spoj je nutné zajistit středně pevným přípravkem na zajištění závitů a vyvinutím točivého momentu dvakrát, viz **tabulka 1**.

Varování: Pokud je nutné extrémní zarovnání, zajistěte bezpečné upevnění prodlouženými stavěcími šrouby.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

V **tabulce 1** je uvedeno, jaké podmínky prostředí se na prostředek vztahují. Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokrém nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami.

Dlouhodobá expozice není povolena.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Prostředek i protězu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

SPECIFIKACE

Tabulka 1 – Specifikace zařízení

Č. dílu	Popis	Materiál	Utahovací moment	Podmínky prostředí	Minimální délka řezu
			Stavěcí šrouby		
A-433110	Male Single Adapter AL	Hliník a nerezová ocel	Žádný	Odolný proti povětrnostním vlivům	Neořežávejte
A-433120			Žádný		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Hliník	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter TI	Titan	Žádný		Vodovzdorný
A-435120			Žádný	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm	60 mm	
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm	47 mm	
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm	50 mm	
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Hliník	8 Nm	

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

Tabulka 2 – Specifikace použití

Č. dílu	Úroveň rázů	Limit tělesné hmotnosti	ISO 10328 – Text na štítku
A-433110	Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Zařízení je určeno pro děti a dospívající pacienty.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-442100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!



SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako spojovací komponent protetického systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Podrobnejšie informácie o tejto pomôcke nájdete v **tabuľke 1**.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Hmotnostný limit a úroveň rázového zaťaženia nájdete v **tabuľke 2**.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Trvanlivosť pomôcky zaistíte výhradným používaním náhradných dielov od spoločnosti Össur.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Varovanie: Pred utiahnutím skontrolujte, že je hadička úplne zasunutá do adaptéra hadičkovej svorky.

Platí len pre krátke samostatné samčie adaptéry (A-433110, A-435110):

Varovanie: Adaptér nestrihajte.

Platí pre ostatné pomôcky v **tabuľke 1**:

Rezanie trubky:

1. Trubku upnite pomocou rezacieho prípravku, alebo vložte do nástroju na rezanie trubiiek.

Upozornenie: Príliš silné upnutie môže poškodiť zariadenie.

2. Trubku režte rovno a kolmo.

Upozornenie: Adaptér nerežte na kratšiu dĺžku, než je minimálna rezná dĺžka. Pozrite si **tabuľku 1**.

3. Odstráňte všetky drsné okraje a trubicu úplne zasunúť do adaptéra.

Ďalší krok pre samostatné samičie adaptéry:

Varovanie: Spoj je nutné zaistiť stredne silným prípravkom na zaistovanie závitov a utiahnutím menovitým momentom dvakrát – pozrite si **tabuľku 1**.

Varovanie: Keď je potrebné extrémne nastavenie, na bezpečné zaistenie použite predĺžené zaistovacie skrutky.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

V **tabuľke 1** si pozrite podmienky prostredia vzťahujúce sa na túto pomôcku. Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 1 – Špecifikácie pomôcky

Č. dielu	Opis	Materiál	Uťahovací moment	Environmentálne podmienky	Minimálna dĺžka rezu
			Zaisťovacie skrutky		
A-433110	Male Single Adapter AL	Hliník a nehrdzavejúca oceľ	Žiadne	Odolný voči poveternostným vplyvom	Neskracujte
A-433120			Žiadne		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Hliník	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter T1	Titán	Žiadne		Nepremokavé
A-435120			Žiadne	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter T1		15 Nm	60 mm	
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm	47 mm	
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm	50 mm	
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Hliník	8 Nm	

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

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

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

Tabuľka 2 – Špecifikácie použitia

Č. dielu	Úroveň dopadu	Hmotnostný limit	ISO 10328 – Text štítku
A-433110	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Prístroj je určený pre detských a dospelujúcich pacientov.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-442100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!



Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o componentă de conectare a unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Pentru informații mai detaliate despre dispozitiv, consultați **Tabelul 1**.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Pentru limita de greutate și nivelul de impact, consultați **Tabelul 2**.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inherent de cădere, care poate duce la răni. Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Avertisment: pentru durabilitate, utilizați numai piese de schimb Össur pentru dispozitiv.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Avertisment: asigurați-vă că tubul este complet introdus în adaptorul colierului tubului înainte de strângere.

Aplicabil numai adaptoarelor simple de tip tată, scurte (A-433110, A-435110):

Avertisment: Nu tăiați adaptorul.

Aplicabil altor dispozitive din **tabelul 1**:

Tăierea tubului:

1. Strângeți tubul cu un dispozitiv de tăiere sau puneți-l într-un dispozitiv de tăiere a tuburilor.

Atenție: strângerea prea puternică poate deteriora dispozitivul.

2. Tăiați tubul drept și perpendicular.

Avertisment: nu tăiați adaptorul mai scurt decât lungimea minimă de tăiere; consultați Tabelul 1.

3. Îndepărtați toate bavurile și introduceți complet tubul în adaptor.

Pas suplimentar pentru adaptoarele simple de tip mamă:

Avertisment: Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și aplicați cuplul nominal de două ori, a se vedea **Tabelul 1**.

Avertisment: atunci când este necesară o aliniere extremă, utilizați șuruburile de reglare mai lungi pentru a obține o fixare sigură.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

CONDIȚII DE MEDIU

Vedeți ce condiții de mediu se aplică dispozitivului în **Tabelul 1**.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie.

Nu este permisă expunerea continuă.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

SPECIFICAȚII

Tabelul 1 - Specificații dispozitiv

Nr. piesă	Descriere	Material	Cuplu de strângere	Condiții de mediu	Lungime minimă de tăiere
			Șuruburi de reglare		
A-433110	Male Single Adapter AL	Aluminiu și oțel inoxidabil	Niciunul	Rezistent la intemperii	Nu tăiați
A-433120			Niciunul		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Aluminiu	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm	64 mm	
A-435110	Male Single Adapter TI	Titan	Niciunul	Rezistent la apă	Nu tăiați
A-435120			Niciunul		70 mm
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm		60 mm
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm		47 mm
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm		50 mm
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Aluminiu		8 Nm

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

Tabelul 2 - Specificații de utilizare

Nr. piesă	Nivel de impact	Limită de greutate	ISO 10328 - Text etichetă
A-433110	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.	100 kg	ISO 10328 – P5 -100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
Aj-445100	Dispozitivul este destinat pacienților copii și adolescenți.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
Aj-445120		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
Aj-442100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI



Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude spojni dio protetskog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Za detaljnije informacije o proizvodu pogledajte **tablicu 1**.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Za ograničenje težine i razinu utjecaja pogledajte **tablicu 2**.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: za zajamčenu dugotrajnost proizvoda upotrebljavajte samo zamjenske dijelove Össur.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upozorenje: provjerite je li cijev potpuno umetnuta u adapter stezaljke cijevi prije zatezanja.

Primjenjivo samo na kratke muške jednostruke adaptere (A-433110, A-435110):

Upozorenje: nemojte rezati adapter.

Primjenjivo na druge proizvode u **tablici 1**:

Rezanje cijevi:

1. Pričvrstite cijev pomoću alata za stezanje ili stavite u rezač cijevi.

Oprez: prejako stezanje može oštetiti proizvod.

2. Odrežite cijev ravno i okomito.

Upozorenje: nemojte odrezati adapter kraće od minimalne duljine rezanja; pogledajte **tablicu 1**.

3. Uklonite neravnine i umetnite cijev do kraja u adapter.

Dodatni korak za ženske jednostruke adaptere:

Upozorenje: za sigurno pričvršćivanje upotrijebite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i dvaput primijenite nazivni zatezni moment, pogledajte **tablicu 1**.

Upozorenje: kada je potrebno ekstremno poravnanje, upotrijebite produljene vijke za podešavanje kako biste postigli siguran spoj.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

UVJETI U OKRUŽENJU

U **tablici 1** potražite koji se uvjeti zaštite okoliša primjenjuju na proizvod. Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini.

Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

TEHNIČKI PODACI

Tablica 1 – Specifikacije uređaja

Br. dijela	Opis	Materijal	Moment pritezanja	Uvjeti u okruženju	Minimalna duljina nakon rezanja
			Vijci za podešavanje		
A-433110	Male Single Adapter AL	Aluminij i nehrđajući čelik	Nema	Otporan na vremenske uvjete	Nemojte rezati
A-433120			Nema		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Aluminij	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter TI	Titanij	Nema	Vodootporan	Nemojte rezati
A-435120			Nema		70 mm
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm		60 mm
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm		47 mm
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm		50 mm
AJ-442100	Female Single Adapter Junior	Aluminij	8 Nm	Otporan na vremenske uvjete	47 mm

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

Tablica 2 – Specifikacije upotrebe

Br. dijela	Razina utjecaja	Ograničenje težine	ISO 10328 - Tekst oznake
A-433110	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Uređaj je namijenjen pacijentima u dječjoj i adolescentskoj dobi.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120			
AJ-442100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.



Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer csatlakoztatóelemeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtagot.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Az eszközzel kapcsolatos részletesebb információkért lásd: **1. táblázat**.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

A testsúlyhatárokat és az aktivitási szinteket a(z) **2. táblázatban** találja.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: Az eszköz tartóssága érdekében csak Össur pótalkatrészeket használjon.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem: A meghúzás előtt ellenőrizze, hogy a cső teljesen be van-e helyezve a csőbilincs adapterébe.

Csak a rövid piramis adapterekre (A-433110, A-435110) vonatkozik:

Figyelem: Ne vágja meg az adaptert.

A(z) **1. táblázatban** szereplő többi eszközre vonatkozik:

A cső levágása:

1. Rögzítse a csövet egy vágószerkezetbe vagy egy csővágóba.

Vigyázat: A túl erős rögzítés károsíthatja az eszközt.

2. Vágja el a csövet egyenesen és merőlegesen.

Figyelem: Ne vágja az adaptert a minimális vágási hossznál rövidebbre – lásd az **1. táblázatot**.

3. Távolítsa el az összes sorját, és dugja bele a csövet teljesen az adapterbe.

További lépés a cső adapterek esetében:

Figyelem: A biztonságos rögzítéshez használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és kétszer húzza meg az elemet a névleges nyomatékkal, lásd: **1. táblázat**.

Figyelem: Ha nagymértékű igazításra van szükség, akkor a biztonságos rögzítés érdekében a meghosszabbított beállítócsavarokat használja.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Tekintse meg, hogy az eszközre milyen környezeti feltételek vonatkoznak:

1. táblázat.

Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitétséget is elviseli. Folyamatos kitétség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

TERMÉKJELLEMZŐK

1. táblázat – Az eszköz műszaki adatai

Cikkszám	Leírás	Anyag	Meghúzási nyomaték	Környezeti feltételek	Minimális vágási hossz
			Beállítócsavarok		
A-433110	Male Single Adapter AL	Alumínium és rozsdamentes acél	Nincs	Időjárásálló	Ne vágja le!
A-433120			Nincs		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Alumínium	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter T1	Titán	Nincs		Vízálló
A-435120			Nincs	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter T1		15 Nm	60 mm	
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm	47 mm	
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm	50 mm	
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Alumínium	8 Nm	

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

2. táblázat – Használati specifikációk

Cikkszám	Aktivitási szint	Súlyhatár	ISO 10328 – Címke szövege
A-433110	Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Az eszköz gyermek- és serdülőkorú páciensek számára készült.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120			
AJ-442100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ❖)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързващ компонент на протезна система, която замества липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

За по-подробна информация за изделието вижте **таблицата 1**.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

За ограничението на теглото и нивото на натоварване вижте **таблицата 2**.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

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

Предупреждение: Използвайте само резервни части Össur за изделието за гарантирана издръжливост.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Предупреждение: Уверете се, че тръбата е изцяло поставена в адаптера с тръбна скоба, преди да затегнете.

Приложимо само за единични адаптери от мъжки тип, къси (A-433110, A-435110):

Предупреждение: Не режете адаптера.

Приложимо за други изделия в **таблица 1**:

Отрязване на тръбата:

1. Затегнете тръбата с устройство за рязане или с помощта на фреза за тръби.

Внимание: Прекалено силното затягане може да повреди изделието.

2. Срежете тръбата направо и перпендикулярно.

Предупреждение: Не режете адаптора по-късо от минималната дължина на рязане, вижте таблица 1.

3. Отстранете всички отрязъци и поставете изцяло тръбата в адаптора.

Допълнителна стъпка за единични адаптери от женски тип:

Предупреждение: За сигурно закрепване използвайте фиксатор за резби със средна якост и завийте два пъти с номинален въртящ момент, вижте **таблицата 1**.

Предупреждение: когато е необходимо категорично подравняване, използвайте удължени монтажни винтове, за да се осигури сигурно завинтване.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда

Вижте кои условия на околната среда влияят на изделието в **таблицата 1**.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 1 – Спецификации на изделието

Част №	Описание	Материал	Въртящ момент за затягане	Условия на околната среда	Минимална дължина на рязане
			Стопорни винтове		
A-433110	Male Single Adapter AL	Алуминий и неръждаема стомана	Няма	Устойчиво на атмосферни влияния	Не режете
A-433120			Няма		70 mm
A-442100	Female Single Adapter AL	Алуминий	15 Nm		60 mm
A-442110			15 Nm		60 mm
A-442420			15 Nm		64 mm
A-435110	Male Single Adapter TI	Титан	Няма		Водоустойчиво
A-435120			Няма	70 mm	
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm	60 mm	
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm	47 mm	
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm	50 mm	
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Алуминий	8 Nm	

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

Таблица 2 – Спецификации на употребата

Част №	Ниво на натоварване	Ограничение за тегло	ISO 10328 – Текст на етикета
A-433110	Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Изделието е предназначено за пациенти деца и такива, които са в юношеска възраст	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-442100			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!



Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot povezovalna komponenta protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Za podrobnejše informacije o pripomočku glejte **tabelo 1**.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Za omejitev teže in stopnjo sile glejte **tabelo 2**.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Za zagotovitev trajnosti na pripomočku uporabljajte samo nadomestne dele Össur.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Opozorilo: Pred zategovanjem se prepričajte, da je cev v celoti vstavljena v adapter cevne objemke.

Velja samo za kratke moške enojne adapterje (A-433110, A-435110):

Opozorilo: Ne režite adapterja.

Velja za druge pripomočke v **tabeli 1**:

Rezanje cevi:

1. Cev vpnite s primežem za rezanje ali jo namestite v rezalnik cevi.

Pozor: Premočno vpenjanje lahko poškoduje pripomoček.

2. Cev odrežite naravnost in pravokotno.

Opozorilo: Adapterja ne odrežite več od najmanjše določene dolžine za rezanje (glejte **tabelo 1**).

3. Odstranite vse zarobke in cev v celoti vstavite v adapter.

Dodatni korak za ženske enojne adapterje:

Opozorilo: Za varno pritrditev uporabite tesnilo za navoj srednje moči in dvakrat uporabite nazivni zatezni moment; glejte **tabelo 1**.

Opozorilo: Če je potrebna skrajna poravnava, za varno pritrditev uporabite podaljšane nastavitvene vijake.

UPORABA

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

V **tabeli 1** preverite, kateri okoljski pogoji veljajo za pripomoček.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.

Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

SPECIFIKACIJE

1. tabela – specifikacije pripomočka

Št. dela	Opis	Material	Zatezni moment	Okoljski pogoji	Najmanjša dolžina za rezanje		
			Nastavitveni vijaki				
A-433110	Male Single Adapter AL	Aluminij in nerjaveče jeklo	Brez	Odporno proti vremenskim vplivom	Ne režite		
A-433120			Brez		70 mm		
A-442100	Female Single Adapter AL	Aluminij	15 Nm		60 mm		
A-442110			15 Nm		60 mm		
A-442420			15 Nm		64 mm		
A-435110	Male Single Adapter TI	Titan	Brez	Vodoodporno	Ne režite		
A-435120			Brez		70 mm		
A-445100	Female Single Adapter TI		15 Nm		60 mm		
AJ-445100	Female Single Adapter Junior		8 Nm		47 mm		
AJ-445120	Female Single Adapter 5mm Offset Junior		8 Nm		50 mm		
AJ-442100	Female Single Adapter Junior		Aluminij		8 Nm	Odporno proti vremenskim vplivom	47 mm

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

2. tabela – specifikacije uporabe

Št. dela	Stopnja sile	Omejitev teže	ISO 10328 – besedilo oznake
A-433110	Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-433120			
A-442100			
A-442110			
A-442420			
A-435110	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-435120			
A-445100			
AJ-445100	Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
AJ-445120			
AJ-442100		45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg

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



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

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

