



## ENGLISH

**MD** Medical Device

- 
- 
-

**DESCRIPTION**

The device is an auto expulsion valve for use in a vacuum socket system.

## Components (Fig. 1)

- Bottom Attachment with Expulsion Valve
- Fabrication Ring with O-Ring, Silicone Ring, and Silicone Seal (Included in L-641000)
- Cross Driver (Included in L-680000)

## INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb. The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional. It is intended to be used with a cushion liner and a sleeve.

## Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications. The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

### ASSEMBLY INSTRUCTIONS

#### Following the socket manufacture

- Make sure that the seal between the Fabrication Ring and Attachment is uncontaminated, without debris.

## LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.

## DEUTSCH

**MD** Medizinprodukt

## BESCHREIBUNG

Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein automatisches Ausstoßventil zur Verwendung in einem Vakuumstecksystem.

## Komponenten (Abb. 1)

- Bodenbefestigung mit Ausstoßventil
- Konfektionsring mit O-Ring, Silikonring und Silikonichtung (in L-641000 enthalten)
- Kreuzschraubensatz (im Lieferumfang von L-680000 enthalten)

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Das Produkt darf nur von einer orthopädietschnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden. Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietschnischen Fachkraft beurteilt werden. Es ist für die Verwendung mit einem Cushion-Liner und einem Sleeve (Kniekappe) vorgesehen.

#### USAGE

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

#### Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

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

#### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietschnische 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 orthopädietschnische Fachkraft wenden.

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

#### MONTAGEANWEISUNG

**Nach der Schaffherstellung**
Fällen keine Haftung:
Dichtung zwischen dem Fertigungsring und dem Aufsatz nicht verunreinigt ist und keine Ablagerungen enthält.

#### 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.

- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

## FRANÇAIS

#### DESCRIPTION

Le dispositif est une valve d'expulsion automatique à utiliser dans un système d'emboîture à vide.

**Composants (Fig. 1)**
1. Attache distale avec valve d'expulsion
2. Anneau de montage avec joint torique, bague en silicone et joint en silicone (inclus dans L-641000)
3. Tournavis cruciforme (inclus dans L-680000)

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

#### Umgebungsbedingungen

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

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Nach Kontakt mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.
Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

**Indications d'utilisation et population cible de patients**

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

Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

#### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

**WARTUNG**
Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietschnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden. Reinigen Sie das Gerät, indem Sie Druckluft aus dem Inneren des Schafts blasen.

**Vorsicht:** Es wird empfohlen, das Ausstoßventil mindestens alle sechs Wochen zu reinigen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

**BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL**
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

## ENTSORGUNG

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

#### HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

## ITALIANO

**MD** Dispositif médical

#### DESCRIPTION

Il dispositivo è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di innescamento a vuoto.

## Composants (Fig. 1)

- Attache distale avec valve d'expulsion
- Anneau de montage avec joint torique, bague en silicone et joint en silicone (inclus dans L-641000)
- Tournavis cruciforme (inclus dans L-680000)

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé. L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé. Il est destiné à être utilisé avec un manchon Cushion et une gaine.

#### Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
  - Aucune contre-indication connue
- Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

#### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

**WARTUNG**
Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietschnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden. Reinigen Sie das Gerät, indem Sie Druckluft aus dem Inneren des Schafts blasen.

**Vorsicht:** Es wird empfohlen, das Ausstoßventil mindestens alle sechs Wochen zu reinigen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

#### INSTRUCTIONS DE MONTAGE

**Après la fabrication de l'emboîture**
1. S'assurer que le joint entre l'anneau de montage et l'attache n'est pas contaminé, ne comprend pas de débris.

**BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL**
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

- Le dispositif n'est pas entreteenu 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.

**Avvertissement :** le non-respect de cette étape peut provoquer une perte de suspension à vide.

## ESPAÑOL

**MD** Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una válvula de expulsión automática para su uso en un sistema de encaje de vacío.

## Componentes (Fig. 1)

- Fijación de fondo con válvula de expulsión
- Anillo de fabricación con junta tórica, anillo de silicona y membrana de silicona (incluido en L-641000)

## UTILIZATION

#### Nettoyage et entretien

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

#### Conditions environnementales

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

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux. Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

#### ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient. Nettoyer le dispositif en soufflant de l'air comprimé depuis l'intérieur de l'emboîture.

**Attention :** il est recommandé de nettoyer la valve d'expulsion au moins tous les six mois afin de garantir son bon fonctionnement.

#### 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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entreteenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

#### ESPAÑOL

**MD** Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una válvula de expulsión automática para su uso en un sistema de encaje de vacío.

#### Componentes (Fig. 1)

- Fijación de fondo con junta tórica, anillo de silicona y membrana de silicona (incluido en L-641000)

Está diseñado para usarse con un liner Cushion y una rodillera.

#### Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
  - Sin contraindicaciones conocidas
- El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

**Condiciones ambientales**
El dispositivo es étanche. Un dispositivo 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 l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

#### INSTRUCCIONES DE MONTAJE

**Después de la fabricación del encaje**

- Asegúrese de que la membrana entre el anillo de fabricación y el accesorio no presente residuos.
- Atornille la fijación de fondo con válvula de expulsión en la parte inferior del encaje.
- Apriete a 8 Nm con el destornillador de estrella y una llave dinamométrica de 8 mm.

**Advertencia:** Si no se realiza este paso correctamente, se puede perder la suspensión de vacío.

#### RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

#### ITALIANO

**MD** Dispositivo medico

#### DESCRIZIONE

Il dispositivo è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

## Componenti (Fig. 1)

- Attacco distale con valvola di espulsione
- Anello di montaggio con anello ad O, Anello in silicone e Sigillo in silicone (inclusi in L-641000)
- Cacciavite a croce (incluso in L-680000)

#### DESTINAZIONE D'USO

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

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

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.

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

## MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente. Limpie el dispositivo aplicando aire comprimido desde el interior del encaje.

**Precaución:** Se recomienda limpiar la válvula de expulsión al menos cada seis semanas para garantizar su correcto funcionamiento.

#### INFORME DI INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

#### ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

#### RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

#### ITALIANO

**MD** Dispositivo medico

#### DESCRIZIONE

Il dispositivo è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

#### Componenti (Fig. 1)

- Bunnefeste med utdrivningsventil
- Fabrikasjonsring med O-ring, silikonring og silikonetting (inkludert i L-641000)
- Krysstrekker (inkludert i L-680000)

#### DESTINAZIONE D'USO

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

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

#### ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

#### Seguire la fabbricazione dell'invasatura

- Assicurarsi che la guarnizione tra l'anello di montaggio e l'attacco non sia contaminata e che sia priva di residui.
- Avvitare l'attacco distale con la valvola di espulsione nella parte inferiore dell'invasatura.
- Serrare a 8 Nm usando un cacciavite a croce e una chiave dinamometrica da 8 mm.

**Avvertenza:** la non corretta esecuzione di questo passaggio può portare alla perdita della sospensione a vuoto.

#### UTILIZZO

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

#### Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile). Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati. Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua. Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

#### NORSK

**MD** Medisinsk utstyr

#### BESKRIVELSE

Enheten er en automatisk utdrivningsventil for bruk i et vakuumsystem.

#### Komponenter (Fig. 1)

- Bunnefeste med utdrivningsventil
- Fabrikasjonsring med O-ring, silikonring og silikonettingning (inkludert i L-641000)
- Krysstrekker (inkludert i L-680000)

#### ITALIANO

**MD** Dispositivo medico

#### DESCRIZIONE

Il dispositivo è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

#### Componenti (Fig. 1)

- Bunnefeste med utdrivningsventil
- Fabrikasjonsring med O-ring, silikonring og silikonettingning (inkludert i L-641000)
- Krysstrekker (inkludert i L-680000)

#### DESTINAZIONE D'USO

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

## MONTERINGSVEJLEDNING

#### Efter fremstilling af hylsteret

1. Sørg for, at forseglingen mellem fabrikationsringen og beslaget er uforurenset, uden snavs.

#### GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Hjælpesystemet skal informere patienten om alt i dette dokumentet som er nødvendigt for sikker brug av denne enheten.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

## MANUTENZIONE

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

Pulire il dispositivo con aria compressa dall'interno dell'invasatura.

**Attenzione:** si raccomanda di pulire la valvola di espulsione almeno ogni sei settimane per garantirne il corretto funzionamento.

#### UTILIZZO

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

#### Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile). Un dispositivo Waterproof può essere smaltito in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

#### RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

#### TILSIGTET

- Ruuvaa pohjakiinnike tyhjennysventtiileineen holkin pohjaan.
- Kiriistä ristipääruuvitalalla ja kahdeksan millimetrin momenttimäämittellä kahdeksan newtonmetrin kireyteen.
- Varoitus: Jos tätä vaihetta ei tehdä oikein, alipaineikkinnitys voi irrota.

## KÄYTÖ

***Puhdistus ja hoito***

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

## Käyttöolosuhteet

Laitte on vedenpitävä. Waterproof-laitetta voi käyttää määssä 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 satunnaisia 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.

## NEDERLANDS

**MD** Medisch hulpmiddel

### BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een automatisch uitstooteventiel voor gebruik in een vacuümkokersysteem.
**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## Onderdelen (afb. 1)

- Bodembevestiging met uitstooteventiel
- Fabricagering met O-ring, siliconenring en siliconenaafdichting (inbegrepen in L-641000)
- Kruiskopschroevendraaier (meegeleverd bij L-680000)

### BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem warmer te ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het is bedoeld voor gebruik met een cushion liner en een sleeve.

## Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
  - Geen bekende contra-indicaties
- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

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

## HUOLTO

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

Puhdista laite puhaltamalla siihen paineilmaa holkin sisäpuolelta.

**Varoitus:** On suositeltavaa puhdistaa tyhjennysventtiili vähintään kuuden viikon välein sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

## KÄYTTÖ

**Puhdistus ja hoito**
Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

## HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkauus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

### ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

### VASTUU

- Ossur ei ole vastuussa seuraavista:
  - Laitetta ei ole huollettua käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
  - Laitteen kokoonpanossa käytetään muuten valmistajien ohjeita.
  - Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

### NEDERLANDS

**MD** Medisch hulpmiddel

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## ONDERDELEN (afb. 1)

- Bodembevestiging met uitstooteventiel
- Fabricagering met O-ring, siliconenring en siliconenaafdichting (inbegrepen in L-641000)
- Kruiskopschroevendraaier (meegeleverd bij L-680000)

### BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem warmer te ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het is bedoeld voor gebruik met een cushion liner en een sleeve.

## Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
  - Geen bekende contra-indicaties
- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

## ALGEMENE VEILIGHEIDsinSTRUCTIES

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

## AFOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de voorschriften van de nationale milieuvoorschriften.

### 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.

Reinig het hulpmiddel door perslucht van de binnenkant van de koker te blazen.

**Let op:** Het is raadzaam om het uitstooteventiel ten minste om de zes weken te reinigen om een goede werking te garanderen.

### ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

### PORTUGUÊS

**MD** Dispositivo médico

- Adaptador de fixação inferior com válvula de expulsão
- Anel de fabrico com O-ring, anel de Silicone e vedante de silicone (incluído no L-641000)
- Chave transversal (incluída no L-680000)

## DESCRICAÇÃO

O dispositivo é uma válvula de expulsão automática para utilização num sistema de encaixe de vácuo.

**Componentes (Fig. 1)**

- Adaptador de fixação inferior com válvula de expulsão
- Anel de fabrico com O-ring, anel de Silicone e vedante de silicone (incluído no L-641000)
- Chave transversal (incluída no L-680000)

### UTILIZAÇÃO

**Cuidados e limpeza**
O dispositivo é um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

### Condições ambientais

Este dispositivo é a prova de água. Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora. Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros. Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida. Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

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

**Waarschuwing:** Als u deze stap niet goed uitvoert, kan dat leiden tot verlies van vacuümsuspensie.
**Contraindicaties**
Conhecidas O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

## 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.

- Limpar o dispositivo com ar comprimido a partir do interior do encaixe.
  - Atenção:** é recomendado efetuar a limpeza da válvula de expulsão pelo menos a cada seis semanas para assegurar o funcionamento correto da mesma.
- Należy upewnić się, że uszczelka między pierścieniem montażowym a końcówką nie jest zanieczyszczona, bez odfamków.
  - Przykręcić dolne mocowanie z zaworem wydmuchowym do dolnej części lejki protezowego.
  - Dokręcić momentem 8 Nm za pomocą wkrętaka krzyżakowego i klucza dynamometrycznego 8 Nm.

**COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

### TÜRKÇE

**MD** Tibbi Ürün

### TANIM

Ürün, vakum soket sisteminde kullanılm için otomatik bir çıkış valfidir.

### Komponentler (Şekil 1)

- Çıkış Valfi Alt Bağlantı
- O-ring ile Fabrikasyon Ring, Silikon Ring ve Silikon Conta (L-641000 modeline dahildir)
- Yıldız Tornavida (L-680000 modeline dahildir)

### KULLANIM AMACI

Ürün, ekisk bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Pr cushion liner ve dizlik ile kullanılmaldır.

## Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
  - Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır
- Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanılm içindir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımını için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
**Uyarı:** Üründe işley değişikliği veya kaybi ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Ürün tek bir talimatla kullanılm içindir.

## MONTAJ TALİMATLARI

**Soket yapımını takiben**

- Fabrikasyon ring ile Bağlantı arasındaki contanın kirlenmemiş ve birkirintisiz olduğundan emin olun.
- Çıkış Valfi Alt Bağlantıyı soketin altına vidalayın.
- Yıldız Tornavida ve 8 mm tork anahtar kullanarak 8 Nm'ye sıkın.

**Uyarı:** Bu adımı düzgün yapilmaması, vakumla süspansiyonun kaybına neden olabilir.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA PRACOWNIKI SŁUŻBY ZDROWIA

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.

### РУССКОЕ

**MD** Медицинское устройство

**ОПИСАНИЕ**
Это устройство представляет собой автоматический выпускной клапан для использования в вакуумной системе гильзы.

## Комплектующие (рис. 1)

- Нижнее крепление с выпускным клапаном
- Конструктивное кольцо с уплотнительным кольцом, силиконовое кольцо и силиконовое уплотнение (входит в комплект L-641000)
- Крестовая отвертка (входит в комплект L-680000)

- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

**ВАЖНО**
Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralıgı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Soketin içerisinde basınçlı hava uygulayarak ürünü temizleyin.
**Dikkat:** Düzgün çalışmasını sağlamak için çekiş valfinin en az altı haftada bir temizlenmesi önerilir.

Ürünü ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

## İHMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## SORUMLULUK

Ossur aşağıdaki için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakım yapılmasını ürün.
- Diğer üretilen alet komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılm ürünü.

## ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство водонепроницаемо. Водостойчивое 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.

## ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство водонепроницаемо. Водостойчивое 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.

## 日本語

**MD** 医療機器

## 説明

このデバイスは、吸引ソケットシステムで使用する自動排気バルブです。

## コンポーネント (図 1)

- 排気バルブ付き底部アタッチメント
- Oリング付きファブリケーションリング、シリコーンリング、シリコーンシール (L-641000に含まれています)

**適応および対象患者集団**

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。
**安全に関する注意事項**
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
**警告:** デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。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。

## Показання к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности

### 組み立て手順

**ソケットの製造後**

- ファブリケーションリングとアタッチメントの間のシールが汚れていないこと、破損がないことを確認してください。
- 排気バルブ付き底部アタッチメントをソケットの下部にねじ込みます。3. プラスドライバーと 8 mm トルクレンチを使用して 8 Nm のトルクで締めます。

**警告:** この手順を適切に行わないと、真空中懸垂が失われる可能性があります。

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.
Очистите устройство, продув скатым воздухом изнутри гильзы.
**Внимание:** рекомендуется очищать выпускной клапан не реже одного раза в шесть недель для обеспечения надлежащего функционирования.

## 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 национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Ossur не несет ответственности за следующие:

- Устройство, 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.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

**Очистка и уход**
Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

**Окружающие условия**
Устройство водонепроницаемо. Водостойчивое 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.

## ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство водонепроницаемо. Водостойчивое 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.

## 日本語

このデバイスは、吸引ソケットシステムで使用する自動排気バルブです。

## コンポーネント (図 1)

- 排気バルブ付き底部アタッチメント
- Oリング付きファブリケーションリング、シリコーンリング、シリコーンシール (L-641000に含まれています)

**適応および対象患者集団**

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。
**安全に関する注意事項**
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
**警告:** デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。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。

## Показання к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности

### 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相关当局报告。

## 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

## 한국말

**MD** 의료 기기

## 설명

본 장치는 진공 소켓 시스템에서 사용되는 자동 배출 밸브입니다.

## 구성품 (그림 1)

- 배출 밸브가 있는 하단 부착물
- O링, 실리콘 링 및 실리콘 씰이 있는 제작 링(L-641000에 포함)
- 십자 드라이버(L-680000에 포함)

## 용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다. 이 장치가 의지와 환자에 적합하지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 쿠션 라이너 및 실리콘과 함께 사용되어야 하고 관리됩니다.

## 적용 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 절단기 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

## 일반 안전 지침

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

## 조립 지침

**소켓 제작 이후**

- 제작 링과 부착물 사이의 씰에 이물질이 없고 오염되지 않았는지 확인하십시오.
- 배출 밸브가 있는 하단 부착물을 소켓 마대에 나사로 고정합니다.
- 십자 드라이버와 8mm 토크 렌치를 사용해 8Nm의 토크로 조입니다.

경고: 이 단계를 제대로 수행하지 않을 경우 진공 서스텐션의 손실이 일어질 수 있습니다.

## 환경 조건

**본器械防水.**
Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和性成分。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。

## 适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
  - 无已知禁忌症
- 本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文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及时与专业医护人员联系。本器械仅供单个患者使用。

## 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。
通过从接受腔内部吹压缩空气来清洁器械。
**警告:** 建议至少每六周清洁一次排出阀，以确保正常运行。

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