

FINNISH

Informaatio apuvälineteknikolle

JOS KÄYTÄT LUKITTUVAA ALPHA -TUPPEA

- Varusta jokainen lukittuva Alpha -tuppi lukituksella.
- Käytä lukitusta, jossa on M10-1,5 kierre (tai "-20 kierreet lasten tuppiin).
- Käytä LocTite Removable Threadlocker 242:ta (tai vastaavaa) lukituksen kierteisiin ennen lukituksen asentamista.

Varoitus: Jos lukituksen kiinnitys lukittuvassa tupessa ei onnistu, seurauksena voi olla, että lukitus irtoaa tupesta, mikä voi johtaa amputoidun mahdolliseen loukkaantumiseen.

Huomaa: WillowWood suosittelee ylimääräisen ripustusmenetelmän, kuten ripustusholkin, käyttöä ja yhtä seuraavista lukitusvaihtoehtoista:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)
- Mini G-Lock (700-MGL480)

 **Alpha-tuotteet voivat sulaa tai palaa, jos ne altistetaan korkeille lämpötiloille tai liekille. Älä altista Alpha -tuotetta näille olosuhteille.**

 **Tämä Alpha -tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden potilaan henkilökohtaiseen käyttöön. Tuotteen käyttö useiden potilaiden kesken voi johtaa tartuntavaaraan potilaiden välillä.**

 **Varoitus: Pidä tämä tuote vauvojen ja lasten ulottumattomissa tukehtumisvaaran välttämiseksi.**

DANISH

Information til den ortopædiske bandagist

HVIS DU BRUGER EN ALPHA LOCKING LINER

- Udlever en låsestift for hver Alpha Locking Liner.
- Brug en låsestift med M10-1,5-gevind (eller "-20-gevind til pædiatriske linere).
- Påfør LocTite Removable Threadlocker 242 (eller tilsvarende) på stiftens gevind, før stiften anbringes.

Advarsel: Hvis det ikke sikres, at låsestiften er fastgjort i Locking Lineren, kan stiften falde ud af lineren, med eventuel kvæstelse af amputationspatienten til følge.

Bemærk: WillowWood anbefaler at bruge en yderligere suspensionsmetode, for eksempel en suspension sleeve og en af de følgende låsemuligheder:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Mini G-Lock (700-MGL480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)

 **Alfaprodukter kan smelte eller brænde, hvis de udsættes for høj temperatur eller ild. Udsæt ikke dine Alfaprodukter for disse forhold.**

 **Dette Alfaprodukt er beregnet til brug på en enkelt patient. Brug af produktet på flere patienter kunne medføre krydskontaminering mellem patienter.**

 **Advarsel: For at undgå kvælningsrisiko skal produktet holdes væk fra babyer og børn.**

Warranty Disclaimer

WillowWood warrants that each product manufactured will, at the time of delivery, be of workmanlike quality and substantially free of defects. WILLOWWOOD MAKES NO OTHER WARRANTY, IMPLIED, OR EXPRESSED, AND MAKES NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. This warranty shall terminate immediately upon an action to combine our products with other materials or in any manner to change the nature of our products. The sole remedy is replacement of the products or credit for the products. WillowWood's liability shall not exceed the purchase price of the product. WillowWood shall not be liable for any indirect, incidental, or consequential damage.

WillowWood Retention of Rights

WillowWood retains all intellectual property rights reflected or incorporated in its physical products, regardless of the transfer of the physical products to another party or parties.

ENGLISH
REPORTING A SERIOUS INCIDENT

In the event of a serious incident occurring as a direct consequence of using this medical device, which either directly, or indirectly caused (a) the death of the patient/user or another person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of the patient's, user's or other person's state of health or (c) a serious public health threat, please immediately report the incident by contacting WillowWood Global or, if in the EU, the authorized European Union representative and the competent authority within the member state in which the patient/user is established.

FRENCH
SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave survenant en conséquence directe de l'utilisation de ce dispositif médical, qui a directement ou indirectement causé (a) la mort du patient/utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne ou (c) une menace grave pour la santé publique, veuillez signaler immédiatement l'incident en contactant WillowWood Global ou, si vous êtes en UE, le représentant autorisé de l'Union européenne et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient/utilisateur est établi.

GERMAN
EINEN SCHWERWIEGENDEN VORFALL MELDEN

Sollte sich aus der Nutzung dieses Medizinproduktes ein schwerwiegender Vorfall ergeben, der, sei es direkt oder indirekt, (a) den Tod des Patienten / Nutzers oder einer anderen Person, (b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten, Nutzers oder einer anderen Person oder (c) eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zur Folge hatte, melden Sie den Vorfall bitte sofort an WillowWood Global oder, falls Sie sich in der EU befinden, dem zuständigen Vertreter in der Europäischen Union und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem sich der Patient / Nutzer befindet.

DANISH
INDRAPPORTERING AF EN ALVORLIG ULYKKE

I tilfælde af en alvorlig ulykke, der er sket som direkte følge af brug af dette medicinske udstyr, som enten direkte eller indirekte forårsagede (a) patienten/brugerens eller en anden persons død, (b)en midlertidig eller permanent svækkelse af patienten/brugerens eller en anden persons helbredstilstand eller (c) en alvorlig offentlig helbredstrussel, bedes ulykken omgående indrapporteret ved at kontakte WillowWood Global eller, hvis i EU, den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union og den kompetente myndighed i det land, hvor patienten/brugeren er bosat.

DUTCH
EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

In het geval een ernstig incident zich voordoet als direct gevolg van het gebruik van dit medisch hulpmiddel, dat direct of indirect de oorzaak is van (a) het overlijden van de patiënt/gebruiker of een andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, de gebruiker of een andere persoon, of (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, dient het incident onmiddellijk te worden gemeld door contact op te nemen met WillowWood Global, of in de EU, de geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de patiënt/gebruiker gevestigd is.

FINNISH
VAKAVAN VAARATILANTEEN ILMOITTAMINEN

Jos tapahtuu vakava vaaratilanne, joka on suora seuraus tämän lääketieteellisen laitteen käytöstä, joka joko suoraan tai välillisesti aiheutti (a) potilaan/käyttäjän tai muun henkilön kuoleman, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäisen tai pysyvän vakavan heikkenemisen tai (c) vakavan kansanterveydellisen uhan, ilmoita tapauksesta välittömästi ottamalla yhteyttä WillowWood Globaliin tai, jos olet EU-maassa, valtuutettuun Euroopan Unioniin edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen jäsenvaltiossa, jossa potilas/käyttäjä on.

NORWEGIAN
RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

Ved en alvorlig hendelse som oppstår som direkte følge av bruk av dette medisinske utstyret, som enten direkte eller indirekte førte til (a) dødsfall hos pasienten/brukeren eller annen person, (b) midlertidig eller permanent alvorlig svekkelse av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand, eller (c) en alvorlig trussel for den offentlige helsen, ber vi deg rapportere hendelsen ved å kontakte WillowWood Global eller, i EU, den autoriserte EU-representanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der pasienten/brukeren er hjemmehørende.

SPANISH
INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

En caso de que se produzca un incidente grave como consecuencia directa del uso de este dispositivo médico, que haya provocado, directa o indirectamente, (a) la muerte de un paciente, un usuario u otra persona, (b) el grave deterioro temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona o (c) haya supuesto una grave amenaza para la salud pública, informe de inmediato de dicho incidente poniéndose en contacto con WillowWood Global o, si se encuentra dentro de la UE, con el representante autorizado de la Unión Europea y la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o usuario reside.

SWEDISH
RAPPORTERA EN ALLVARLIG INCIDENT

I händelse av att det inträffar en allvarlig incident som en direkt följd av användningen av denna medicintekniska produkt, som antingen direkt eller indirekt orsakade (a) patientens/användarens eller någon annan persons död, (b) tillfällig eller församnt allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd eller (c) en allvarlig folkhälsorisk, bör du rapportera incidenten omedelbart. Det gör du genom att kontakta WillowWood Global eller, om incidenten sker inom EU, kontaktar du ett auktoriserat ombud för Europeiska unionen och behörig myndighet i den medlemsstat där patienten/användaren är etablerad.

PORTUGUESE
RELATANDO UM INCIDENTE GRAVE

No caso de ocorrer um incidente sério como consequência direta do uso deste dispositivo médico, que direta o indiretamente causou (a) a morte do paciente / usuário ou de outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde do paciente, usuário ou outra pessoa ou (c) uma grave ameaça à saúde pública, informe imediatamente o incidente entrando em contato com a WillowWood Global ou, se na UE, o representante autorizado da União Europeia e a autoridade competente dentro do estado-membro em que o paciente /usuário está estabelecido

WILLOWWOOD

WillowWood Global LLC
15441 Scioto Darby Road
Mt. Sterling, OH 43143
téléphone 740.869.3377 / 800.848.4930
télécopieur 740.869.4374 www.willowwood.com
Brevet www.willowwood.com/patent

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Electronic Instructions for Use are available at www.willowwood.com.
A paper copy of the Instructions for Use is available upon request at no additional cost.

WILLOWWOOD[®]
ALPHA[®]

Prosthetist Information

IF USING AN ALPHA LOCKING LINER

- Provide a locking pin for each Alpha Locking Liner.
- Use a locking pin with M10-1.5 threads (or 1/4"-20 threads for pediatric liners).
- Apply LocTite Removable Threadlocker 242 (or equivalent) to the pin threads prior to installing the pin.

Warning: Failure to ensure that the locking pin is secure in the Locking Liner could result in the pin coming out of the liner, resulting in the potential for injury to the amputee.

Note: WillowWood recommends using an additional suspension method such as a suspension sleeve and one of the following lock options:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Mini G-Lock (700-MGL480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)

 **Alpha Products can melt or burn if exposed to high temperatures or flame. Do not expose your Alpha product to these conditions.**

 **This Alpha product is intended for use on a single patient. Use of the product with multiple patients could lead to cross contamination between patients.**

 **Warning: To avoid danger of suffocation, keep this product away from babies or children.**

FRENCH

Informations pour le prothésiste

EN CAS D'UTILISATION D'UN MANCHON ALPHA À VERROU

- Prévoir une attache pour chaque Manchon Alpha à verrou.
- Utiliser une attache de verrouillage avec un filetage M10-1,5 (our un filetage 1/4 po.-20 pour les manchons pédiatriques).
- Appliquer du Threadlocker 242 retirable LocTite (ou un produit équivalent) sur le filetage de l'attache avant de l'installer.

Avertissement : Faute de veiller à ce que l'attache de verrouillage soit bien fixée dans le manchon à verrou, l'attache pourrait sortir du manchon et blesser la personne amputée.

Remarque : WillowWood recommande d'utiliser une autre méthode de suspension telle qu'un manchon à suspension et l'une des options de verrouillage suivantes :

- Verrou Alpha (700-AIS480)
- Verrou à cordelette Alpha (700-AIS100)
- Verrou Mini G-Lock (700-MGL480)

 **Les produits en gel Alpha peuvent fondre ou bruler s'ils sont exposés à de fortes températures. Ne pas exposer vos produits en gel Alpha à de telles conditions.**

 **Ce produit Alpha est conçu pour un usage sur patient unique. L'utilisation de ce produit à des patients multiples conduit au développement de contamination entre patients.**

 **Attention : afin d'éviter tout risque d'étouffement, tenir ce produit hors de la portée de bébés et jeunes enfants.**

GERMAN

Information für den Orthopädietechniker

BEI VERWENDUNG EINES ALPHA-LOCKING-LINERS

- Für jeden Alpha Locking Liner einen Haltestift bereitstellen.
 - Einen Haltestift mit M10-1,5-Gewinde (oder 1/4 Zoll-20 Gewinde für pädiatrische Liner) verwenden.
 - Lösbare Schraubensicherung Loctite 242 (oder ein gleichwertiges Produkt) für die Schraubengewinde des Stifts im Liner verwenden.
- Achtung: Wird die Verschraubung des Haltestifts nicht gesichert, kann sich der Stift unter Umständen aus dem Liner lösen, was zu Verletzungen des Amputierten führen kann.**

Hinweis: WillowWood empfiehlt eine zusätzliche Haftvermittlungss methode, wie eine Manschette und eine der folgenden Lock-Optionen:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)
- Mini G-Lock (700-MGL480)

- 

Alpha-Produkte können schmelzen oder brennen falls sie hohen Temperaturen oder offener Flamme ausgesetzt werden. Setzen Sie Ihr Alpha-Produkt weder hohen Temperaturen noch offener Flamme aus.
- 

Dieses Alpha-Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Sollte das Produkt an mehreren Patienten verwendet werden, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten.
- 

Achtung: Um Erstickungsgefahr zu vermeiden, halten Sie dieses Produkt außerhalb der Reichweite von Babys und Kindern.

SPANISH

Informacion de la Protesis

SI USA UN LINER ALPHA DE TRABADO (LOCKING):

- Provea una clavija de fijación para cada Liner Alpha de Trabado.
 - Utilice una clavija con rosca M10-1.5 (ó 1/4-20 rosca para liners pediátricos).
 - Aplique Entrabado de Hebra Removable LocTite 242 (o equivalente) a las hebras de la clavija antes de instalar la clavija.
- Advertencia: No asegurarse que la clavija de trabado está asegurado en el Liner de Trabado puede resultar en que la clavija se salga del liner, esto puede potencialmente lesionar al amputado.**

Nota: WillowWood recomienda usar un método de suspensión adicional, como por ejemplo una manga de suspensión (suspension sleeve) y uno de los siguientes cerrojos:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)
- Mini G-Lock (700-MGL480)

- 

Los productos Alpha pueden derretirse o quemarse si se exponen a altas temperaturas o llamas. No exponga su producto Alpha a estas condiciones.
- 

Este producto Alpha está destinado para uso de un solo paciente. El uso de este producto con múltiples pacientes podría dar lugar a la contaminación cruzada entre pacientes.
- 

Advertencia: Para evitar riesgo de asfixia, mantenga este producto fuera del alcance de bebés o niños.

DUTCH

Informatie voor de protheseadviseur

BIJ GEBRUIK VAN EEN VERGRENDELLENDE ALPHA-KOUS

- Verschaf een borgpen voor elke vergrendelende Alpha-kous.
 - Gebruik een borgpen met een schroefdraad van M10-1.5 (of 1/4"-20 schroefdraad voor pediatrische kousen).
 - Breng LocTite verwijderbare Threadlocker 242 (of een gelijkwaardig product) op het schroefdraad van de pen aan voordat u de pen monteert.
- Waarschuwing: Wanneer u niet controleert of de borgpen goed vast zit in de vergrendelende kous, kan de pen uit de kous komen, waardoor letsel kan ontstaan bij de prothesegebruiker.**

Opmerking: WillowWood adviseert het gebruik van een aanvullende suspensiemethode zoals een suspensiehuls en een van de volgende vergrendelingsopties:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Mini G-Lock (700-MGL480)
- Alpha Locking Lanyard (vergrendelkoord) (700-AIS100)

- 

Alpha producten kunnen smelten of verbranden als ze worden blootgesteld aan hoge temperaturen of vuur. Zorg ervoor dat het Alpha product niet aan deze condities wordt blootgesteld.
- 

Dit Alpha product is bedoeld voor gebruik door een individuele patiënt. Het gebruik van het product door meerdere patiënten kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.
- 

Waarschuwing: om verstikkingsgevaar te voorkomen, houd dit product uit de buurt van baby's of kinderen.

SWEDISH

Information för protetiker

OM DU ANVÄNDER ALPHA LÅSFODER

- Använd ett låsstift för varje Alpha låsfoder.
 - Använd ett låsstift med M10-1.5-gångor (eller 1/4"-20-gångor för barnfoder).
 - Använd LocTite Removable Threadlocker 242 (eller motsvarande) på stiftens gångor innan du installerar stiftet.
- Varning: Underlåtenhet att säkerställa att låsstiften sitter säkert i låsfodret kan innebära att stiftet lossar från fodret och kan skada patienten.**

Obs: WillowWood rekommenderar att en ytterligare fastspänningsmetod såsom fastspänningskrage eller någon av följande lås används:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Mini G-Lock (700-MGL480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)

- 

Alpha-produkter kan smälta eller fatta eld om de utsätts för höga temperaturer eller eld. Utsätt inte din Alpha-produkt för detta.
- 

Denna Alpha-produkt är avsedd att användas på en enda patient. Om du använder produkten på flera patienter kan det orsaka korskontaminering mellan dem.
- 

Varning: På grund av kvävningsrisken måste produkten hållas borta från spädbarn eller barn.

JAPANESE

義肢装具士向けインフォメーション

もし アルファ ロッキングライナーをご利用の場合

–ライナーロック アダプタ用のキャッ チピンを 取付けて下さい。–使用 できる キャッ チピ ンはM10-1.5規格ネジ (小児用ライナーは1/4” –20) のみ

–ネジロック ロックタイト242を使用し確実にキャッチピンを ロッキングライナーへ取付けて下さい。

警告：キャッチピンの脱落は重大な事故につながりますので、キャッチピンがロッキングライナーへ確実に取付けされているか確認して下さい。

注意：ウィローウッド社は以下のロックアダプタとサスペンションスリーブを追加で併用することをお勧めします。

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Mini G-Lock (700-MGL480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)

- 

アルファライナー製品は高温や炎にさらすと溶けたり発火する恐れがあります。アルファライナー製品をこれらの環境にさらさないで下さい。
- 

アルファライナー製品は一人の患者様による使用を目的としております。複数の患者様による同一製品の使用は、交差感染の原因になる可能性があります。
- 

注意：窒息事故を避けるためにアルファライナー製品は乳幼児や子供の手の届かない場所に保管して下さい。

FRENCH CANADIAN

Informations pour le prothésiste

SI VOUS UTILISEZ UN MANCHON DE VERROUILLAGE ALPHA

- Utilisez une tige de verrouillage pour chaque manchon de verrouillage Alpha.
 - Utilisez une tige de verrouillage à filetage M10-1.5 (ou 1/4 po-20 filets pour manchons pédiatriques).
 - Appliquez de l'adhésif frein-filet amovible Loctite 242 (ou équivalent) sur le filetage de la tige avant d'installer la tige.
- Avertissement : L'omission de vous assurer que la tige de verrouillage est sécurisée dans le manchon de verrouillage peut permettre à la tige de sortir du manchon, entraînant ainsi un risque de blessure pour l'amputé.**

Remarque : WillowWood recommande l'utilisation d'une méthode de suspension supplémentaire comme un manchon de suspension et l'une des options de verrouillage suivantes :

- Verrouillage Alpha (700-AIS480)
- Cordon de verrouillage Alpha (700-AIS100)
- Mini verrou en G (700-MGL480)

- 

Les produits Alpha peuvent fondre ou brûler s'ils sont exposés à de hautes températures ou à des flammes. N'exposez pas votre produit Alpha à ces conditions.
- 

Ce produit Alpha est destiné à être utilisé par un patient unique. L'utilisation du produit par plusieurs patients pourrait mener à une contamination croisée entre les patients.
- 

Avertissement: Pour éviter tout danger de suffocation, gardez le produit loin des bébés et des enfants.

PORTUGUESE

Informações para o protesista

SE ESTIVER USANDO UM REVESTIMENTO ALFA COM TRAVA

- Forneça um pino de travamento para cada Alpha Locking Liner.
 - Use um pino de travamento com roscas M10-1.5 (ou 1/4 roscas de 1/4"-20 para revestimentos pediátricos).
 - Aplique LocTite Removable Threadlocker 242 (ou equivalente) nas roscas do pino antes de instalar o pino.
- Aviso: Não garantir que o pino de travamento está preso no Revestimento com Trava poderá resultar na expulsão do pino do revestimento, resultando em possível ferimento ao amputado.**

Nota: A WillowWood recomenda o uso de um método de suspensão adicional, como uma manga de suspensão e uma das seguintes opções de trava:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)
- Mini G-Lock (700-MGL480)

- 

Os produtos Alpha podem derreter ou queimar se expostos a altas temperaturas. Não exponha seu produto Alpha a essas condições.
- 

Este produto Alpha deve ser usado em um paciente apenas. O uso do produto com vários pacientes pode levar a contaminação cruzada entre os pacientes.
- 

Aviso: Para evitar perigo de sufocamento, mantenha este produto longe de bebês ou crianças.

NORWEGIAN

Informasjon til proteselegen

DERSOM MAN BRUKER EN ALPHA LOCKING LINER

- Gi en låsepinne for hver Alpha Locking Liner.
 - Bruk en låsepinne med M10-1.5 gjenger (eller 1/4"-20 gjenger for hylser for barn).
 - Påfør LocTite Removable Threadlocker 242 (eller lignende) på pinnegjengene før den settes inn.
- Advarsel: Unnlattelse av å sikre at låsepinnen er sikker i Locking Lineren kan føre til at pinnen kommer ut av hylsen, noe som igjen kan føre til personskader for brukeren.**

Merk: WillowWood anbefaler å bruke en ekstra stabiliseringsmetode, for eksempel en stabiliseringsmuffe samt et av følgende låsealternativer:

- Alpha Lock (700-AIS480)
- Alpha Locking Lanyard (700-AIS100)
- Mini G-Lock (700-MGL480)

- 

Alpha-produkter kan smelte eller brenne hvis de utsettes for høye temperaturer eller åpen ild. Ikke utsett Alpha-produktene for disse forholdene.
- 

Dette Alpha-produktet er beregnet for å brukes på én enkelt pasient. Dersom produktet brukes på flere pasienter kan det føre til kryssforurensning mellom pasientene.
- 

Advarsel: Produktet må holdes utilgjengelig for barn og spedbarn for å unngå kvelningsfare.