



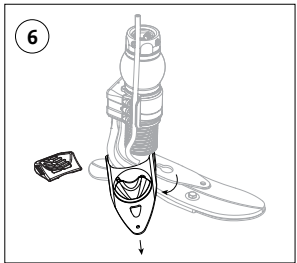
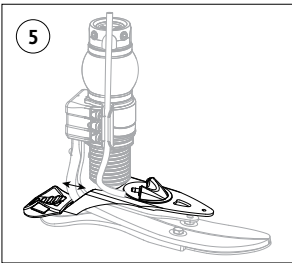
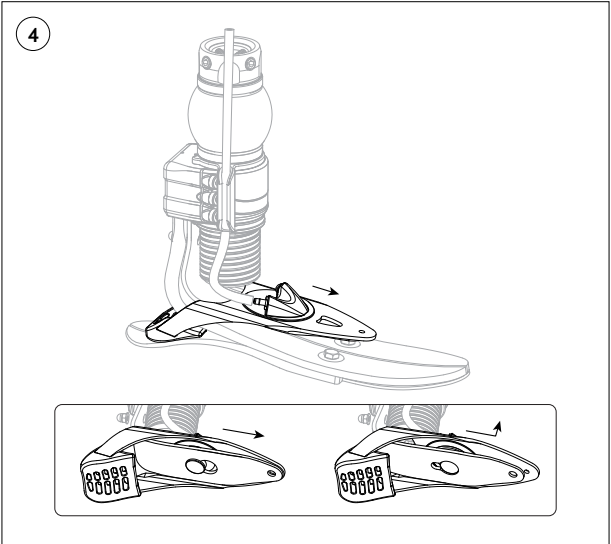
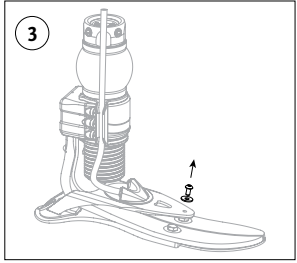
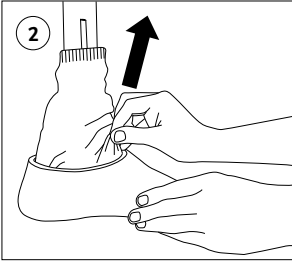
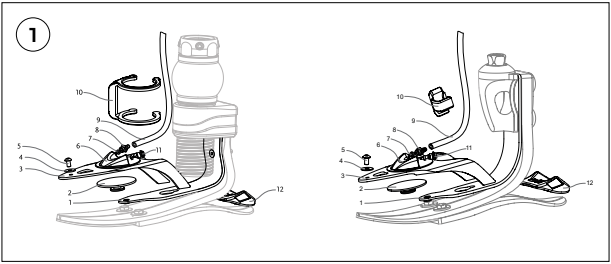
Instructions for Use

---

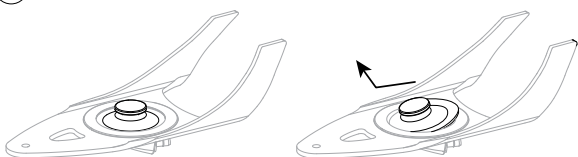
UNITY<sup>®</sup>  
For Re-Flex Rotate<sup>™</sup>,  
Re-Flex Shock<sup>™</sup> & Vari-Flex<sup>®</sup>



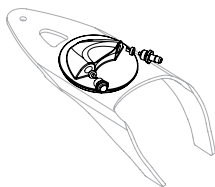
|    |                             |    |
|----|-----------------------------|----|
|    |                             | 3  |
| EN | Instructions for Use        | 5  |
| DE | Gebrauchsanweisung          | 9  |
| FR | Notice d'utilisation        | 13 |
| ES | Instrucciones para el uso   | 17 |
| IT | Istruzioni per l'uso        | 21 |
| NO | Bruksanvisning              | 25 |
| DA | Brugsanvisning              | 28 |
| SV | Bruksanvisning              | 32 |
| EL | Οδηγίες Χρήσης              | 36 |
| FI | Käyttöohjeet                | 40 |
| NL | Gebruiksaanwijzing          | 44 |
| PT | Instruções de Utilização    | 48 |
| PL | Instrukcja użytkownika      | 52 |
| TR | Kullanım Talimatları        | 56 |
| RU | Инструкция по использованию | 60 |
| JA | 取扱説明書                       | 64 |
| ZH | 中文说明书                       | 68 |
| KO | 사용 설명서                      | 71 |



7



8





## DESCRIPTION

The device is a noninvasive mechanical vacuum pump intended for vacuum assisted prosthetic suspension.

Suspension is obtained through the act of a pump which draws air out from the socket in each step creating an elevated vacuum inside the socket interface.

### **Components (Fig. 1)**

1. Lower Blade
2. Membrane
3. Upper Blade
4. Washer
5. Screw
6. Membrane Housing
7. Duckbill
8. Inlet Port
9. Tube
10. Tube Clamp
11. Outlet Port
12. Heel Pad

## INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that provides suspension via subatmospheric pressure.

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.

It is intended to be used with the Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate or Vari-Flex, a respective foot cover, and a Unity Valve Kit for connection to a suspension socket with an Iceross® Seal-In Liner.

### **Indications for use**

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

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient use.

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

### **Tube connection:**

- i. Connect the Tube between the Inlet Port and the device valve on the close fitted socket.
- ii. Cut off any excess tube, if necessary.
- iii. Secure the Tube to the prosthetic foot medially using the Tube Clamp to avoid damage during ambulation.

**Caution:** Ensure that the device Tubing is not compressed or folded by the application of cosmetic finishing (**Fig. 2**)

**Warning:** A loose or dangling Tube can create a tripping hazard. Secure the Tube to the prosthetic foot in a permanent manner.

## USAGE

### *Cleaning and care*

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

**Caution:** Do not use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material or get through the valve and into the socket.

### *Environmental Conditions*

The device is Weatherproof.

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.

The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C.

## MAINTENANCE

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

Recommended interval is every 6 months.

The following components might need cleaning or replacing during the lifetime of the device.

- Duckbill valves
- Outlet Port
- Tube
- Membrane

### *Disassembly*

1. Remove the foot from the foot cover.
2. Disconnect the Tube from the Membrane Housing.
3. Untighten and remove the Screw that fastens the Lower and Upper Blade (**Fig. 3**).
4. Release the Upper Blade by sliding it towards the toe and release it from the keyhole on the Lower Blade (**Fig. 4**).
5. Remove the Heel Pad (**Fig. 5**).
6. Rotate the Upper Blade to either side and separate it from the foot (**Fig. 6**).
7. Gently pull the Membrane out of its Housing by pulling the aluminum insert sideways (**Fig. 7**).

### *Reassembly*

1. Lubricate the Membrane before sliding it into the Housing with Iceross Clean&Simple Spray or equivalent.
2. Mount the Upper Blade back on the foot and slide the Membrane insert into the Lower Blade Keyhole.
3. Fasten the Upper Blade by applying medium strength thread locker to the Screw and tighten to 2 Nm. Take care not to overtighten the Screw.
4. Snap the Heel Pad back in place.
5. Connect the Tube to the Inlet Port and use the Tube clamp to secure the Tube against the foot.

**Note:** The Duckbill valves must be oriented correctly as instructed in **(Fig. 8)** for correct function. Torque the Outlet Port and Inlet Port to 4 Nm.

### Troubleshooting Guide

In case the device is not functioning properly check the following:

| Problem  | Possible Cause  | What to do   |
|--|---|--|
| Noise from the Unity product. (clicking, tapping, squeaking, cratching, whistling) | The unity has become loose.   | Align the Unity accordingly and reattach. Apply medium strength thread locker and torque the Screw to 2 Nm <b>(Fig. 3)</b> .                 |
|  | Sand is between bumper and the blade.                                       | Clean according to cleaning instructions.  |
|  | Sand and/or debris is between the blades.                                   | Clean according to cleaning instructions.  |
|  | Duckbill is worn, torn or dirty.  | Change both of the Duckbills (Inlet and Outlet Port).  |
|  | The filter is dirty.  | Change Outlet Port.  |
| Lost vacuum  | Seal-In is leaking.   | Visually check the seal and/or liner for damage, change if necessary. Use syringe to check if the vacuum is holding.                         |
|  | Unity Socket Valve leaking.   | To check for this, seal the valve on the inside of the socket with a silicone pad and use a syringe to check if the valve works as intended. |
|  | The Tube is not fully inserted.   | Make sure the Tube is fully inserted onto the Inlet Port and the Unity Socket Valve.   |
|  | Duckbills are incorrectly installed.  | Inspect if the Duckbills are oriented in the correct direction and change it if needed <b>(Fig. 8)</b> .                                     |
|  | The socket is leaking.  | Use the provided syringe and the associated equipment to check the vacuum in the socket.   |
| Noise and/or lost vacuum   | The yellow warning label has not been removed from the pyramid of the foot. | Remove the yellow warning label, torque according to specifications (see the adapter instructions for use).                                  |
|  | The female pyramid is incorrectly connected to the male foot pyramid.       | Readjust, use medium strength thread locker and torque correctly (see adapter instructions for torque value).                                |
|  | The Tube is leaking.  | Change the Tube and fit according to instructions.   |
|  | Inlet and/or Outlet Port have become loose.                                 | Torque the Inlet and/or Outlet Port to 4 Nm. Make sure the Tube is correctly installed upon the Inlet Ports <b>(Fig. 6)</b> .                |
|  | Spectra sock restricts the functional performance of the product.           | Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly <b>(Fig. 2)</b>  |

### 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 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.





## BESCHREIBUNG

Das Produkt ist eine nichtinvasive mechanische Vakuumpumpe, die für die vakuumunterstützte Haftung von Prothesen.

Die Haftung wird mithilfe einer Pumpe erzeugt, die bei jedem Schritt Luft aus dem Schaft saugt, sodass an der Schaftkontaktfläche ein erhöhtes Vakuum erzeugt wird.

### **Komponenten (Abb. 1)**

1. Untere Feder
2. Membran
3. Obere Feder
4. Unterlegscheibe
5. Schraube
6. Membrangehäuse
7. Schnabelventil
8. Einlassport
9. Schlauch
10. Schlauchklemme
11. Auslassport
12. Fersenpolster

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das eine Haftung über Unterdruck ermöglicht.

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

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

Es ist für die Verwendung mit dem Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate oder Vari-Flex, einer entsprechenden Fußkosmetik und einem Unity Valve Kit für die Verbindung mit einer Aufhängung mit einem Iceross® Seal-In Liner vorgesehen.

### **Indikationen**

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

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

## MONTAGEANWEISUNG

### **Schlauchanschluss:**

- i. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Einlassanschluss und dem Ventil an dem eng anliegenden Schaft.
- ii. Schneiden Sie ggf. überschüssigen Schlauch ab.
- iii. Sichern Sie den Schlauch mit der Schlauchklemme medial am Prothesenfuß, um eine Beschädigung während des Gehens zu vermeiden.

**Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass der Schlauch durch das Aufbringen der kosmetischen Verkleidung nicht gestaucht oder geknickt wird (**Abb. 2**)

**Warnung:** Ein loser oder herunterhängender Schlauch ist eine Stolpergefahr. Befestigen Sie den Schlauch dauerhaft am Prothesenfuß.

## VERWENDUNG

### **Reinigung und Pflege**

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

**Vorsicht:** Keine Lösungsmittel verwenden, die stärker als Isopropylalkohol sind, da diese das Material angreifen oder durch das Ventil in den Schaft gelangen könnten.

### **Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wetterfest.

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

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

## WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Die folgenden Bauteile müssen möglicherweise während der Lebensdauer des Produkts gereinigt oder ausgetauscht werden.

- Schnabelventile
- Auslassport
- Schlauch
- Membran

### **Demontage**

1. Entfernen Sie den Fuß aus dem Fußcover.
2. Nehmen Sie den Schlauch vom Membrangehäuse ab.
3. Lösen und entfernen Sie die Schraube, mit der die untere und obere Feder befestigt sind (**Abb. 3**).
4. Lösen Sie die obere Feder, indem Sie sie in Richtung Vorfuß schieben und aus dem Schlüsselloch der unteren Feder lösen (**Abb. 4**).

- Entfernen Sie das Fersenpolster (**Abb. 5**).
- Drehen Sie die obere Feder nach beiden Seiten und trennen Sie sie vom Fuß (**Abb. 6**).
- Ziehen Sie die Membran vorsichtig aus dem Gehäuse heraus, indem Sie den Aluminiumeinsatz zur Seite ziehen (**Abb. 7**).

### **Erneute Montage**

- Schmieren Sie die Membran vor dem Einschieben in das Gehäuse mit Iceross Clean&Simple Spray oder einem gleichwertigen Mittel.
- Montieren Sie die obere Klinge wieder auf den Fuß und schieben Sie den Membraneinsatz in das Schlüsseloch der unteren Klinge.
- Befestigen Sie die obere Feder, indem Sie eine mittelstarke Schraubensicherung auf die Schraube auftragen und die Schraube mit 2 Nm festziehen. Achten Sie darauf, die Schraube nicht zu fest anzuziehen.
- Bringen Sie das Fersenpolster wieder an.
- Verbinden Sie den Schlauch mit der Einlassöffnung und verwenden Sie die Schlauchklemme, um den Schlauch am Fuß zu befestigen.

**Hinweis:** Die Schnabelventile müssen für eine korrekte Funktion richtig ausgerichtet sein (Siehe Abb. 8). Ziehen Sie den Auslassport und den Einlassport mit 4 Nm an.

### **Anweisung zur Fehlerbehandlung**

Falls das Produkt nicht richtig funktioniert, prüfen Sie Folgendes:

| <b>Problem</b>  | <b>Mögliche Ursache</b>                                      | <b>Maßnahme</b>   |
|---|--|---|
| Das Unity Produkt erzeugt Geräusche. (Klicken, Klopfen, Quietschen, Kratzen, Pfeifen) | Das Unity Produkt hat sich gelockert.                        | Richten Sie das Unity Produkt entsprechend aus und bringen Sie es wieder an. Tragen Sie ein mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf und ziehen Sie die Schraube mit 2 Nm an ( <b>Abb. 3</b> ). |
|   | Zwischen Stoßdämpfer und der Feder befindet sich Sand.       | Reinigen Sie das Produkt gemäß den Reinigungsanweisungen.   |
|   | Zwischen den Federn befindet sich Sand und/oder Schmutz.     | Reinigen Sie das Produkt gemäß den Reinigungsanweisungen.   |
|   | Das Schnabelventil ist abgenutzt, beschädigt oder schmutzig. | Wechseln Sie beide Schnabelventile (Einlass- und Auslassport).  |
|   | Der Filter ist verschmutzt.                                  | Tauschen Sie den Ausgangsport aus.  |
| Vakuum verloren   | Seal-In ist undicht.   | Überprüfen Sie die Dichtung und/oder den Liner visuell auf Beschädigungen und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Überprüfen Sie mit der Spritze, ob das Vakuum anhält.                          |
|   | Unity Schaftventil ist undicht.                              | Um dies zu überprüfen, verschließen Sie das Ventil an der Innenseite des Schafts mit einem Silikonpolster und prüfen Sie mit einer Spritze, ob das Ventil wie vorgesehen funktioniert.            |
|   | Der Schlauch ist nicht vollständig eingeführt.               | Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig in den Einlassport und das Unity Schaftventil eingeführt ist.   |
|   | Die Schnabelventile sind falsch installiert.                 | Überprüfen Sie, ob die Schnabelventile in die richtige Richtung ausgerichtet sind, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus ( <b>Abb. 8</b> ).   |
|   | Der Schaft ist undicht.                                      | Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze und die dazugehörige Ausrüstung, um das Vakuum im Schaft zu überprüfen.   |

| Problem                          | Mögliche Ursache   | Maßnahme   |
|----------------------------------|--|--|
| Geräusche und/oder Vakuumverlust | Das gelbe Warnschild wurde nicht von der Pyramide des Fußes entfernt.  | Entfernen Sie das gelbe Warnschild und ziehen Sie die Pyramide gemäß den Spezifikationen an (siehe Gebrauchsanweisung für den Adapter).  |
|                                  | Die Pyramidenaufnahme ist falsch mit der Pyramide des Fußes verbunden. | Richten Sie die Pyramide neu aus, verwenden Sie ein mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie die Schrauben richtig an (Drehmomentwert; siehe Gebrauchsanweisung für den Adapter). |
|                                  | Der Schlauch ist undicht.  | Wechseln Sie den Schlauch aus und passen Sie ihn gemäß den Anweisungen an.   |
|                                  | Einlass- und/oder Auslassport haben sich gelockert.                    | Ziehen Sie den Einlass- und/oder Auslassport mit 4 Nm an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt an den Einlassports installiert ist ( <b>Abb. 6</b> ).                                 |
|                                  | Die Spectra-Socke schränkt die Funktionsleistung des Produkts ein.     | Richten Sie die Spectra-Socke und stellen Sie sicher, dass sie richtig sitzt ( <b>Abb. 2</b> ).  |

## 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.



## DESCRIPTION

Le dispositif est une pompe à vide mécanique non invasive conçue pour fournir une suspension prothétique assistée par le vide.

La suspension est obtenue par l'action d'une pompe qui extrait de l'air de l'emboîture à chaque pas, créant un vide élevé à l'intérieur de l'emboîture.

### Composants (Fig. 1)

1. Lame inférieure
2. Membrane
3. Lame supérieure
4. Rondelle
5. Vis
6. Logement de la membrane
7. Bec de canard
8. Port d'entrée
9. Tube
10. Pinces pour tube
11. Port de sortie
12. Coussinet de talon

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui fournit une suspension via une pression sous-atmosphérique.

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

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

Il est destiné à être utilisé avec le pied Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate or Vari-Flex et leurs revêtements de pied et un kit de valve Unity pour le raccordement à une emboîture à suspension avec un manchon Iceross® Seal-In.

### Indications

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

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Connexion du tube :

- i. Connecter le tube entre le port d'entrée et la valve du dispositif sur l'emboîture mise en place.
- ii. Couper tout excès de tube, si nécessaire.
- iii. Fixer le tube au pied prothétique en position médiale à l'aide de la pince spécifique pour éviter tout dommage pendant la déambulation.

**Attention :** s'assurer que le tube du dispositif n'est pas comprimé ou plié par l'application de finition esthétique (**Fig. 2**)

**Avertissement :** un tube desserré ou pendant peut créer un risque de trébuchement. Fixer le tube à la prothèse de pied de manière permanente.

## UTILISATION

### **Nettoyage et entretien**

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

**Attention :** ne pas utiliser de solvants plus forts que l'alcool isopropylique, car cela pourrait abîmer le matériau ou pénétrer dans la valve et l'emboîture.

### **Conditions environnementales**

Le dispositif résiste aux intempéries.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C.

## 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.

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

Les composants suivants peuvent nécessiter un nettoyage ou un remplacement pendant la durée de vie du dispositif.

- Valves à bec de canard
- Port de sortie
- Tube
- Membrane

### **Démontage**

1. Retirer le pied du revêtement de pied.
2. Déconnecter le tube du corps de la membrane.
3. Desserrer et retirer la vis qui fixe les lames inférieure et supérieure (**Fig. 3**).
4. Relâcher la lame supérieure en la faisant glisser vers l'orteil et la libérer de l'encoche de la lame inférieure (**Fig. 4**).
5. Retirer le coussinet de talon (**Fig. 5**).

6. Faire pivoter la lame supérieure d'un côté ou de l'autre et la séparer du pied (**Fig. 6**).
7. Tirer doucement la membrane hors de son corps en tirant l'insert en aluminium latéralement (**Fig. 7**).

### Réassemblage

1. Avant de la glisser dans le corps, lubrifier la membrane avec le vaporisateur Iceross Clean&Simple ou un produit équivalent.
2. Remonter la lame supérieure sur le pied et faire glisser l'insert de membrane dans le trou de la lame inférieure.
3. Fixer la lame supérieure en appliquant un frein-filet à résistance moyenne sur la vis et serrer à 2 Nm. Veiller à ne pas trop serrer la vis.
4. Remettre le coussinet de talon en place.
5. Connecter le tube au port d'entrée et utiliser le tube à serrage pour fixer le tube contre le pied.

**Remarque :** les valves en bec de canard doivent être orientées comme indiqué sur la Fig. 8 pour un fonctionnement correct. Serrer le port de sortie et le port d'entrée à 4 Nm.

### Guide de dépannage

Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, vérifier les points suivants :

| Problème   | Cause possible   | Que faire  |
|--|--|--|
| Bruit du système Unity. (clic, tapotement, grincement, grattement, sifflement) | Le système Unity s'est desserré.                         | Aligner le système Unity en conséquence et le fixer de nouveau. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrer la vis à 2 Nm ( <b>Fig. 3</b> ).                               |
|  | Du sable s'est logé entre la butée et la lame.           | Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.   |
|  | Du sable et/ou des saletés sont coincés entre les lames. | Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.   |
|  | Le bec de canard est usé, déchiré ou sale.               | Changer les deux becs de canard (ports d'entrée et de sortie).   |
|  | Le filtre est sale.                                      | Changer le port de sortie.   |
| La suspension à vide ne fonctionne plus.                                       | Le manchon Seal-In fuit.                                 | Vérifier visuellement le joint et/ou le manchon à la recherche d'éventuels dommages, les changer si nécessaire. Utiliser la seringue pour vérifier si la suspension à vide fonctionne. |
|  | La valve d'emboîture Unity fuit.                         | Pour vérifier cela, fermer la valve à l'intérieur de l'emboîture avec un coussinet en silicone et utiliser une seringue pour vérifier si la valve fonctionne comme prévu.              |
|  | Le tube n'est pas complètement inséré.                   | S'assurer que le tube est complètement inséré dans le port d'entrée et la valve d'emboîture Unity.   |
|  | Les becs de canard sont mal installés.                   | Vérifier si les becs de canard sont orientés dans la bonne direction et les changer si nécessaire ( <b>Fig. 8</b> ).   |
|  | L'emboîture fuit.  | Utiliser la seringue fournie et l'équipement associé pour vérifier le vide dans l'emboîture.   |

| Problème                   | Cause possible  | Que faire   |
|----------------------------|---|---|
| Bruit et/ou perte du vide. | L'étiquette d'avertissement jaune n'a pas été retirée de la pyramide du pied. | Retirer l'étiquette d'avertissement jaune, serrer conformément aux spécifications (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur).                                  |
|                            | La pyramide femelle est mal connectée à la pyramide mâle du pied.             | Réajuster, appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrer correctement (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur pour connaître la valeur de couple). |
|                            | Le tube fuit.   | Changer le tube et ajuster conformément aux instructions.   |
|                            | Les ports d'entrée et/ou de sortie sont desserrés.                            | Serrer le port d'entrée et/ou de sortie à 4 Nm. S'assurer que le tube est correctement installé sur les ports d'entrée ( <b>Fig. 6</b> ).                                   |
|                            | La chaussette Spectra limite les performances fonctionnelles du produit.      | Réajuster la chaussette Spectra et s'assurer qu'elle est correctement ajustée ( <b>Fig. 2</b> ).  |

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





## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una bomba de vacío mecánica no invasiva destinada a la suspensión protésica asistida por vacío.

Dicha suspensión se obtiene mediante la expulsión de aire del encaje a través de la bomba en cada paso, lo que crea un vacío elevado en el interior de la interfaz del encaje.

### **Componentes (Fig. 1)**

1. Quilla inferior
2. Membrana
3. Quilla superior
4. Arandela
5. Tornillo
6. Compartimento de la membrana
7. Pico de pato
8. Puerto de entrada
9. Tubo
10. Abrazadera de tubo
11. Puerto de salida
12. Cojinete de talón

## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que proporciona suspensión a través de presión subatmosférica.

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Está diseñado para utilizarse con Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate o Vari-Flex, una funda cosmética de pie correspondiente y un kit de válvula Unity para la conexión a un encaje de suspensión con un liner Iceross® Seal-In.

### **Indicaciones para el uso**

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

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Conexión del tubo:

- i. Conecte el tubo entre el puerto de entrada y la válvula del dispositivo en el encaje ajustado cerrado.
- ii. Corte el sobrante de tubo, si es necesario.

- iii. Asegure el tubo al pie protésico medialmente con la abrazadera del tubo para evitar daños durante la ambulación.
- Precaución:** Asegúrese de que el tubo del dispositivo no se comprima ni doble al colocar la funda cosmética (**Fig. 2**)
- Advertencia:** Un tubo suelto o colgando puede dar lugar a tropiezos. Asegure el tubo al pie protésico de manera permanente.

## USO

### **Limpieza y cuidado**

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

**Precaución:** No utilice disolventes más fuertes que el alcohol isopropílico, ya que podría degradar el material o pasar a través de la válvula y entrar en el encaje.

### **Condiciones medioambientales**

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

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

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

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

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

El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre -15°C y 50°C.

## MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

Es posible que sea necesario limpiar o sustituir los siguientes componentes durante la vida útil del dispositivo.

- Válvulas de pico de pato
- Puerto de salida
- Tubo
- Membrana

### **Desmontaje**

1. Retire el pie de la funda cosmética de pie.
2. Desconecte el tubo del compartimento de la membrana.
3. Afloje y retire el tornillo que sujeta la quilla inferior y superior (**Fig. 3**).
4. Libere la quilla superior deslizándola hacia la punta y libérela del bloqueo en la quilla inferior (**Fig. 4**).
5. Retire cojinete de talón (**Fig. 5**).
6. Gire la quilla superior hacia cualquier lado y sepárela del pie (**Fig. 6**).
7. Saque suavemente la membrana de su carcasa tirando del inserto de aluminio hacia los lados (**Fig. 7**).

### **Reinstalación**

1. Lubrique la membrana antes de deslizarla en la carcasa con Iceross Clean&Simple Spray o equivalente.
2. Vuelva a montar la quilla superior en el pie y deslice el inserto de membrana en el orificio de entrada de la quilla inferior.

3. Sujete la quilla superior aplicando un bloqueador de roscas de resistencia media al tornillo y apriete a 2 Nm. Tenga cuidado de no apretar el tornillo excesivamente.
4. Vuelva a colocar el cojinete del talón en su sitio.
5. Conecte el tubo al puerto de entrada y utilice la abrazadera de tubo para fijar el tubo al pie.

**Nota:** Las válvulas de pico de pato deben orientarse correctamente como se indica en la Fig. 8 para un funcionamiento correcto. Apriete el puerto de salida y el puerto de entrada a 4 Nm.

### Guía de resolución de problemas

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, compruebe lo siguiente:

| Problema  | Posible causa   | Qué hacer  |
|---|---|--|
| El dispositivo Unity emite ruidos (como clics, golpeteos, chirridos, arañazos o silbidos) | Unity se ha aflojado.                                     | Alinee Unity y vuelva a ajustarlo correctamente. Aplique un bloqueador de roscas de resistencia media y apriete el tornillo a 2 Nm (Fig. 3).                           |
|   | Se infiltrado arena entre el amortiguador y la quilla.    | Proceda a su limpieza según las instrucciones.   |
|   | Se ha infiltrado arena o suciedad entre las quillas.      | Proceda a su limpieza según las instrucciones.   |
|   | La válvula de pico de pato está desgastada, rota o sucia. | Cambie las dos válvulas de pico de pato (puertos de entrada y salida).   |
|   | El filtro está sucio.                                     | Cambie el puerto de salida.  |
| Pérdida de vacío  | El liner Seal-In tiene fugas.                             | Compruebe visualmente si la membrana o el liner presentan daños y cámbielos, si es necesario. Utilice la jeringa para comprobar si se mantiene el vacío.               |
|   | La válvula del encaje de Unity tiene fugas.               | Para comprobar esto, selle la válvula al interior del encaje con una plataforma de silicona y use una jeringa para comprobar si la válvula funciona según lo previsto. |
|   | El tubo no está completamente insertado.                  | Asegúrese de que el tubo está completamente insertado en el puerto de entrada y la válvula del encaje de Unity.  |
|   | Las válvulas de pico de pato están mal instaladas.        | Revise si las válvulas de pico de pato están orientadas en la dirección correcta y cámbielas si es necesario (Fig. 8).   |
|   | El encaje tiene fugas.                                    | Use la jeringa proporcionada y el equipo correspondiente para comprobar el vacío en el encaje.   |

| Problema                  | Posible causa   | Qué hacer   |
|---------------------------|---|---|
| Ruido o pérdida de vacío. | La etiqueta de advertencia amarilla no se ha retirado de la pirámide del pie.   | Retire la etiqueta de advertencia amarilla y aplique el par de apriete de acuerdo con las especificaciones (consulte las instrucciones de uso del adaptador).                               |
|                           | La pirámide hembra está mal conectada a la pirámide macho del pie.              | Reajuste, use un bloqueador de roscas de resistencia media y apriete al par de torsión correspondiente (consulte las instrucciones del adaptador para conocer el valor de par recomendado). |
|                           | El tubo tiene fugas.  | Cambie el tubo y ajústelo según las instrucciones.  |
|                           | El puerto de entrada o salida se ha aflojado.                                   | Apriete el puerto de entrada y/o salida a 4 Nm. Asegúrese de que el tubo esté instalado correctamente en los puertos de entrada ( <b>Fig. 6</b> ).  |
|                           | El calcetín Spectra está impidiendo el correcto funcionamiento del dispositivo. | Vuelva a colocar el calcetín Spectra y asegúrese de que no interfiere en el funcionamiento del dispositivo ( <b>Fig. 2</b> ).   |

## INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

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.



Dispositivo medico

## DESCRIZIONE

Il dispositivo è un sistema a vuoto meccanico non invasivo destinato alla sospensione protesica a vuoto attivo.

La sospensione si ottiene tramite l'azione della pompa che estrae l'aria dall'invasatura in ogni passo, creando un vuoto attivo nell'interfaccia dell'invasatura.

### **Componenti (Fig. 1)**

1. Lamina inferiore
2. Membrana
3. Lamina superiore
4. Rondella
5. Vite
6. Alloggiamento della membrana
7. Becco d'anatra
8. Porta di ingresso
9. Tubo
10. Morsetto del tubo
11. Porta di uscita
12. Cuneo tallone

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che fornisce sospensione tramite vuoto attivo.

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

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

È progettato per essere utilizzato con Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate o Vari-Flex, la rispettiva cover piede e il kit Unity Valve per il collegamento all'invasatura a sospensione con la cuffia Iceross® Seal-In.

### **Indicazioni per l'uso**

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

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Collegamento del tubo:

- i. Collegare il tubo tra la porta di ingresso e la valvola del dispositivo sull'invasatura ben aderente.

- ii. Tagliare l'eventuale porzione di tubo in eccesso, se necessario.
- iii. Fissare il tubo medialmente al piede protesico usando il morsetto del tubo per evitare danni durante la deambulazione.

**Attenzione:** verificare che il tubo del dispositivo non risulti compresso o piegato dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico (**Fig. 2**)

**Avvertenza:** un tubo allentato o penzolante può creare un pericolo di inciampo. Fissare il tubo alla al piede protesico in modo permanente.

## UTILIZZO

### **Pulizia e cura**

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

**Attenzione:** non utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico in quanto potrebbero danneggiare il materiale o entrare nella valvola e nell'invasatura.

### **Condizioni ambientali**

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

## 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.

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

I seguenti componenti potrebbero richiedere la pulizia o la sostituzione durante il ciclo di vita del dispositivo.

- Valvole a becco d'anatra
- Porta di uscita
- Tubo
- Membrana

### **Smontaggio**

1. Rimuovere il piede dalla cover piede.
2. Scollegare il tubo dall'alloggiamento della membrana.
3. Allentare e rimuovere la vite che fissa le lamine inferiore e superiore (**Fig. 3**).
4. Rilasciare la lamina superiore facendola scorrere verso l'avampiede e rilasciarla dal foro sulla lamina inferiore (**Fig. 4**).
5. Rimuovere il cuneo tallone (**Fig. 5**).
6. Ruotare la lamina superiore su entrambi i lati e separarla dal piede (**Fig. 6**).
7. Estrarre delicatamente la membrana dall'alloggiamento tirando lateralmente l'inserito in alluminio (**Fig. 7**).

## Riassemblaggio

1. Lubrificare la membrana prima di inserirla nell'alloggiamento con Iceross Clean&Simple Spray o con un prodotto equivalente.
2. Rimontare la lamina superiore sul piede e far scorrere l'insero della membrana nel foro della lamina inferiore.
3. Fissare la lamina superiore applicando un frenafili a media resistenza alla vite e serrare a 2 Nm. Prestare attenzione a non stringere eccessivamente la vite.
4. Rimettere in posizione il cuneo tallone.
5. Collegare il tubo alla porta di ingresso e utilizzare il morsetto del tubo per fissare il tubo al piede.

**Nota:** le valvole a becco d'anatra devono essere orientate correttamente come indicato in **(Fig. 8)** per un corretto funzionamento. Serrare la porta di uscita e la porta di ingresso a 4 Nm.

## Guida alla risoluzione dei problemi

Nel caso in cui il dispositivo non funzioni correttamente, controllare quanto segue:

| Problema   | Causa possibile  | Azione da compiere  |
|--|--|---|
| Rumore dal prodotto Unity. (ticchettio, cigolio, s cricchiolio, fischio) | Il sistema Unity si è allentato.                                 | Allineare in maniera conforme il sistema Unity e ricollegarlo. Applicare il frenafili a media resistenza e serrare la vite a 2 Nm <b>(Fig. 3)</b> .                                 |
|  | Presenza di sabbia tra l'ammortizzatore e la lamina.             | Pulire seguendo le istruzioni allegate.   |
|  | Presenza di sabbia e/o detriti tra le lamine.                    | Pulire seguendo le istruzioni allegate.   |
|  | La valvola a becco d'anatra è consumata, lesionata o sporca.     | Sostituire entrambe le valvole a becco d'anatra (porta di ingresso e uscita).   |
|  | Il filtro è sporco.  | Sostituire la porta di uscita.  |
| Sottovuoto perso.  | Il dispositivo Seal-In presenta perdite.                         | Controllare visivamente che l'anello di tenuta e/o la cuffia non siano danneggiati e sostituirli se necessario. Usare la siringa per controllare che il sottovuoto rimanga attivo.  |
|  | La valvola invasatura Unity presenta delle perdite.              | Per verificare tale eventualità, sigillare la valvola dall'interno dell'invasatura con un cuscinetto in silicone e utilizzare una siringa per verificare il corretto funzionamento. |
|  | Il tubo non è completamente inserito.                            | Assicurarsi che il tubo sia completamente inserito nella porta di ingresso e nella valvola invasatura Unity.  |
|  | "Le valvole a becco di anatra non sono correttamente installate. | Controllare se le valvole a becco di anatra sono direzionati nel giusto flusso (entrata/uscita), se necessario posizionarle nella giusta direzione. <b>(Fig. 8)</b>                 |
|  | L'invasatura presenta perdite.                                   | Utilizzare la siringa fornita e l'attrezzatura associata per controllare il sottovuoto nell'invasatura.   |

| Problema                          | Causa possibile  | Azione da compiere   |
|-----------------------------------|--|--|
| Rumore e/o perdita di sottovuoto. | L'etichetta gialla di avvertenza non è stata rimossa dalla piramide del piede.           | Rimuovere l'etichetta di avvertenza gialla, stringere al serraggio indicato nelle specifiche (vedere le istruzioni d'uso dell'adattatore)                                  |
|                                   | Il giunto piramidale femmina è collegato in modo errato alla piramide del piede maschio. | Regolare di nuovo, utilizzare il frenafili a media resistenza e serrare correttamente (vedere le istruzioni d'uso dell'adattatore per il valore della coppia di torsione). |
|                                   | Il tubo presenta delle perdite.  | Sostituire il tubo e montarlo secondo le istruzioni.   |
|                                   | Le porte di ingresso e/o di uscita si sono allentate.                                    | Serrare la porta di ingresso e/o uscita a 4 Nm. Assicurarsi che il tubo sia installato correttamente sulle porte di ingresso ( <b>Fig. 6</b> ).                            |
|                                   | La calza Spectra limita la funzionalità del prodotto.                                    | Reinserire la calza Spectra e assicurarsi che sia inserita in modo giusto ( <b>Fig. 2</b> ).   |

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

## SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

## RESPONSABILITÀ

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.





## BESKRIVELSE

Enheten er en ikke-invasiv mekanisk vakuumpumpe beregnet på vakuumassistert proteseoppheng.

Oppheng oppnås ved hjelp av en pumpe som trekker luft ut fra hylsen ved hvert steg og skaper forhøyet vakuum inne i hylsen.

### **Komponenter (Fig. 1)**

1. Nedre blad
2. Membran
3. Øvre blad
4. Underlagsskive
5. Skrue
6. Membranhus
7. Nebbventil
8. Innløpsport
9. Slange
10. Slangeklemme
11. Utløpsport
12. Hælpute

## TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som gir oppheng via subatmosfærisk trykk.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Den er ment å brukes med Re-Flex Shock / Re-Flex Rotate eller Vari-Flex, deres respektive fotdeksler og et Unity-ventilsett for tilkobling til en opphengshylse med en Iceross® Seal-In Liner.

### **Indikasjoner for bruk**

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

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

Slangetilkobling:

- i. Koble slangen mellom innløpsporten og enhetens ventil på den tettsittende hylsen.
- ii. Kutt om nødvendig av overflødig slange.
- iii. Fest slangen til protesefoten medialt ved hjelp av slangeklemmen for å unngå skade under bevegelse.

**Forsiktig:** Sørg for at enhetsslangen ikke komprimeres eller brettes ved kosmetisk etterbehandling (**Fig. 2**)

**Advarsel:** En løs eller dinglende slange kan utgjøre en snublefare. Fest slangen til protesefoten på en permanent måte.

## BRUK

### **Rengjøring og vedlikehold**

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

**Forsiktig:** Ikke bruk sterkere løsemidler enn isopropylalkohol, da de kan forringe materialet eller komme gjennom ventilen og inn i hylsen.

### **Miljøbetingelser**

Enheden er værbestandig.

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

Enheden kan brukes i temperaturer mellom -15 °C og 50 °C.

## VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver sjetten måned.

Følgende komponenter kan trenge rengjøring eller utskifting i løpet av produktets levetid.

- Nebbventiler
- Utløpsport
- Slange
- Membran

### **Demontering**

1. Fjern av foten fra fottrekket.
2. Koble slangen fra enhetens membranhus.
3. Løsne og fjern skruen som fester det nedre og øvre bladet (**Fig. 3**).
4. Løsne det øvre bladet ved å skyve det mot tåen, og løsne det fra nøkkelhullet på det nedre bladet (**Fig. 4**).
5. Fjern hælputen (**Fig. 5**).
6. Drei det øvre bladet til hver side og separer det fra foten (**Fig. 6**).
7. Dra membranen forsiktig ut av huset ved å dra aluminiumsinnlegget sidelengs (**Fig. 7**).

### **Remontering**

1. Smør membranen med Iceross Clean&Simple Spray eller tilsvarende før du skyver den inn i huset.
2. Monter det øvre bladet tilbake på foten og skyv membraninnlegget inn i det nedre bladets nøkkelhull.
3. Fest det øvre bladet ved å bruke en gjengelås med middels styrke på skruen, og stram til 2 Nm. Sørg for at du ikke overstrammer skruen.
4. Klikk hælputen på plass igjen.
5. Koble røret til innløpsporten og bruk rørklemmen til å feste røret mot foten.

**Merk:** Nebbventilene må vende i riktig retning som anvist i (**Fig. 8**) for riktig funksjonalitet. Stram utløpsporten og innløpsporten til 4 Nm.

## Feilsøkningsveiledning

Hvis enheten ikke fungerer som den skal, må du kontrollere følgende:

| Problem  | Mulig årsak   | Løsning   |
|--|---|---|
| Støy fra Unity-produktet. (klikking, tapping, knirking, skraping, plystring) | Unity har løsnet.   | Juster Unity og fest den på nytt. Påfør gjengelås med middels styrke, og vri skruen med 2 Nm ( <b>Fig. 3</b> ).   |
|  | Det er sand mellom støtdemperen og bladet.                    | Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.  |
|  | Det er sand og/eller rusk mellom bladene.                     | Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.  |
|  | Nebbventilen er slitt, revet eller skitten.                   | Bytt begge nebbventilene (innløps- og utløpsport).  |
|  | Filteret er skittent.   | Bytt utløpsport.  |
| Mistet vakuum  | Seal-In lekker.   | Sjekk tetningen og/eller lineren visuelt for skader, bytt ut om nødvendig. Bruk sprøyten for å sjekke om vakuumet holder.                                 |
|  | Unity-hylseventilen lekker.                                   | For å sjekke dette forsegler du ventilen på innsiden av kontakten med en silikonpute og bruker en sprøyte for å sjekke om ventilen fungerer som den skal. |
|  | Røret er ikke satt helt inn.                                  | Forsikre deg om at røret er satt helt inn i innløpsporten og Unity Socket-ventilen.   |
|  | Nebbventilene er feil installert.                             | Undersøk om nebbventilene er orientert i riktig retning, og endre dem om nødvendig ( <b>Fig. 8</b> ).   |
|  | Kontakten lekker.   | Bruk den medfølgende sprøyten og tilhørende utstyr for å kontrollere vakuumet i kontakten.  |
| Støy og/eller mistet vakuum  | Den gule advarselsetiketten er ikke fjernet fra fotpyramiden. | Fjern den gule advarselsetiketten, og stram i henhold til spesifikasjonene (se adapterens bruksanvisning).  |
|  | Hunnpyramiden er feil koblet til hannfotpyramiden.            | Omjuster, bruk gjengelåsen med middels styrke og vri med riktig dreiemoment (se adapterveiledningen for dreiemomentverdi).                                |
|  | Røret lekker.   | Bytt røret og monter i henhold til instruksjonene.  |
|  | Innløps- og/eller utløpsporten har løsnet.                    | Påfør en dreiemoment på 4 Nm på inn- og/eller utløpsporten til 4 Nm. Forsikre deg om at røret er riktig installert på innløpsportene ( <b>Fig. 6</b> ).   |
|  | Spectra Sock begrenser produktets funksjonelle ytelse.        | Tilpass Spectra-sokken på nytt og pass på at den er tilpasset i henhold til dette ( <b>Fig. 2</b> ).  |

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

## KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

## ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.



## BESKRIVELSE

Enheden er en non-invasiv mekanisk vakuumpumpe beregnet til vakuumassisteret protesesuspension.

Suspensionen opnås ved hjælp af en pumpe, som trækker luft ud af hylsteret, så der med hvert skridt skabes et forhøjet vakuum i hylsteret.

### **Komponenter (Fig. 1)**

1. Nedre blad
2. Membran
3. Øvre blad
4. Spændeskive
5. Skrue
6. Membranhus
7. Andenæb
8. Indløbsport
9. Slange
10. Slangeklemme
11. Udløbsport
12. Hæлиндæg

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en del af et protesesystem, der leverer suspension gennem subatmosfærisk tryk.

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Den er beregnet til at blive brugt med Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate eller Vari-Flex, en respektiv fodkosmese samt et Unity-ventilsæt til tilslutning til et suspensionshylster med en Iceross® Seal-In-liner.

### **Indikationer for brug**

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

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## MONTERINGSVEJLEDNING

Tilslutning af slange:

- i. Tilslut slangen mellem indløbsporten og enhedsventilen på det tætsluttende hylster.
- ii. Skær om nødvendigt overskydende slange af.

iii. Fastgør slangen til protesefoden mediallyt ved hjælp af slangeklemmen for at undgå skader under bevægelse.

**Forsigtig:** Sørg for, at enhedens slange ikke bliver trykket sammen eller foldet ved påsætning af kosmesen (**Figur 2**)

**Advarsel:** En løs eller dinglende slange kan komme i vejen og medføre fald. Fastgør slangen til protesefoden på en permanent måde.

## BRUG

### **Rengøring og vedligeholdelse**

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

**Forsigtig:** Anvend ikke opløsningsmidler, der er stærkere end isopropylalkohol, da det kan nedbryde materialet eller trænge gennem ventilen og ind i hylsteret.

### **Omgivende forhold**

Enheden er vejrbestandig.

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

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

## VEDLIGEHOLDELSE

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

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Følgende komponenter i enheden skal muligvis rengøres eller udskiftes i løbet af enhedens levetid.

- Andenæbsventiler
- Udløbsport
- Slange
- Membran

### **Afmontering**

1. Fjern foden fra fodkosmesen.
2. Kobl slangen fra membranhuset.
3. Løsn og fjern den skrue, der fastgør det nedre og det øvre blad (**Figur 3**).
4. Frigør det øvre blad ved at skubbe det ud mod tåen, og frigør det fra nøglehulsåbningen på det nedre blad (**Figur 4**).
5. Fjern hælindlægget (**Figur 5**).
6. Drej det øvre blad til en af siderne, og frigør det fra foden (**Figur 6**).
7. Træk forsigtigt membranen ud af huset ved at trække aluminiumsindsatsen sidelæns (**Figur 7**).

### **Genmontering**

1. Smør membranen, før den indsættes i huset, med Iceross Clean&Simple-spray eller tilsvarende.
2. Monter det øvre blad på foden, og skub membranindsatsen ind i nøglehulsåbningen på det nedre blad.

3. Fastgør det øvre blad ved at anvende middelstærk gevindsikring på skruen og spænde den til 2 Nm. Vær omhyggelig med ikke at spænde skruen for hårdt.
4. Pres hælindlægget tilbage på plads.
5. Tilslut røret til indløbsporten, og brug rørklemmen til at fastgøre røret mod foden.

**Bemærk:** Andenæbsventilerne skal vende korrekt (som anvist i Figur 8) for at fungere korrekt. Tilspænd udløbsporten og indgangsporten til 4 Nm.

### Fejlfindingsvejledning

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du kontrollere følgende:

| Problem  | Mulig årsag  | Løsning   |
|--|--|---|
| Støj fra Unity-produktet. (klikken, banken, knirken, skraben, piben) | Unity har løsnet sig.  | Juster Unity korrekt, og genmonter. Brug mellemstærk gevindspænde og drej skruen med 2 Nm (Fig. 3).   |
|  | Der er sand mellem bumper og bladet.                         | Rengør i henhold til rengøringsinstruktionerne.   |
|  | Der er sand og/eller snavs mellem bladene.                   | Rengør i henhold til rengøringsinstruktionerne.   |
|  | Andenæbbet er slidt, revnet eller snavset.                   | Skift begge andenæbbene (indløbs- og udløbsport).   |
|  | Filteret er snavset.   | Skift udløbsport.   |
| Mistet vakuum  | Seal-In lækker.  | Kontrollér forseglingen og/eller lineren visuelt for skader. Udskift om nødvendigt. Brug sprøjten til at kontrollere, om vakuummet holder.                                      |
|  | Unity-hylsterventilen lækker.                                | For at kontrollere dette skal du forsegle ventilen på indersiden af hylsteret med en silikonepude og bruge en sprøjte til at kontrollere, om ventilen fungerer efter hensigten. |
|  | Slangen er ikke helt isat.                                   | Sørg for, at slangen er sat helt ind i indløbsporten og Unity-hylsterventilen.  |
|  | Andenæbbene er monteret forkert.                             | Undersøg, om andenæbbene vender den rigtige vej, og vend dem om nødvendigt (Fig. 8).  |
|  | Hylsteret lækker.  | Brug den medfølgende sprøjte og det tilhørende udstyr til at kontrollere vakuummet i hylsteret.   |
| Støj og/eller mistet vakuum  | Den gule advarselmærkat er ikke fjernet fra fodens pyramide. | Fjern den gule advarselmærkat, og brug det drejningsmoment, der er beskrevet i specifikationerne (se brugsanvisningen til adapteren).   |
|  | Hunpyramiden er forkert forbundet med fodens hanpyramide.    | Justér igen, brug mellemstærk gevindspænde og det korrekte drejningsmoment (se adapterens instruktioner for drejningsmomentværdi).  |
|  | Slangen lækker.  | Skift slangen, og tilpas den i overensstemmelse med instruktionerne.  |
|  | Indløbs- og/eller udløbsporten har løsnet sig.               | Drej indløbs- og/eller udløbsporten til 4 Nm. Sørg for, at slangen er korrekt monteret på indløbsportene (Fig. 6).  |
|  | Spectra-sokken begrænser produktets funktionelle ydeevne.    | Genmonter Spectra-sokken, og sørg for, at den er monteret korrekt (Fig. 2)  |

## **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

## **BORTSKAFFELSE**

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.



Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

Enheten är en icke-invasiv mekanisk vakuumpump som är avsedd för suspension av proteser med hjälp av vakuum.

Suspension uppnås genom att en pump drar ut luft ur hylsan vid varje steg vilket skapar ett ökat vakuum inuti hylsan.

### **Komponenter (Fig. 1)**

1. Nedre blad
2. Membran
3. Övre blad
4. Bricka
5. Skruv
6. Membranhölje
7. Läppventil
8. Inloppsport
9. Rör
10. Rörklämma
11. Utloppsport
12. Hälkudde

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en del av ett protessystem som tillhandahåller suspension via subatmosfäriskt tryck.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Den är avsedd att användas med Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate eller Vari-Flex, en motsvarande fotkosmetik och ett Unity-ventilkit för anslutning till en proteshylsa med en Iceross® Seal-In-liner.

### **Användningsområde**

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

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## MONTERINGSANVISNINGAR

Slanganslutning:

- i. Anslut slangen mellan inloppsporten och enhetsventilen på den precist inpassade hylsan.
- ii. Kapa slangen till lämplig längd om den är för lång.



iii. Fäst slangen i protesfoten medialt med slangklämman för att undvika skador under gång.

**Varning:** Kontrollera att enhetens rör inte kläms eller viks vid monteringen av höljet. (Fig. 2)

**Varning:** En löst sittande slang eller en slang som dinglar vid gång kan utgöra en snubbelrisk. Fäst slangen på protesfoten så att den sitter fast ordentligt.

## ANVÄNDNING

### **Skötsel och rengöring**

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

**Varning:** Använd inte lösningsmedel som är starkare än isopropylalkohol eftersom de kan bryta ned materialet eller ta sig in i hylsan genom ventilen.

### **Miljöförhållanden**

Enheten är väderbeständig.

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

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

Enheten kan användas i temperaturer mellan -15°C och 50°C.

## UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var sjätte månad.

Följande komponenter i enheten kan behöva rengöras eller bytas ut under enhetens livstid.

- Läppventiler
- Utloppsport
- Rör
- Membran

### **Demontering**

1. Ta ut foten från fotkosmetiken.
2. Koppla loss röret från membranhåljet.
3. Lossa och ta bort skruven som fäster det nedre och övre bladet (Fig. 3).
4. Frigör det övre bladet genom att skjuta det mot tån och frigör det från nyckelhålet på det nedre bladet (Fig. 4).
5. Ta bort hälkudden (Fig. 5).
6. Roter det övre bladet mot vardera sidan och separera det från foten (Fig. 6).
7. Dra försiktigt ut membranet från höljet genom att dra aluminiumsatsen åt sidan (Fig. 7).

### **Återmontering**

1. Fukta membranet med Iceross Clean&Simple-spray eller motsvarande innan du skjuter in det i höljet.
2. Montera tillbaka det övre bladet på foten och skjut in membraninsatsen i det nedre bladets nyckelhål.

3. Fäst det övre bladet genom att applicera medelstark låsvätska på skruven och dra åt till 2 Nm. Var noga med att inte dra åt skruven för hårt.
4. Snäpp tillbaka hjälplattan på plats.
5. Anslut slangen till inloppsporten och använd slangklämman för att fästa slangen mot foten.

**Obs!** Läppventilerna måste vara placerade som på **(Fig. 8)** för att fungera korrekt. Dra åt utloppsporten och inloppsporten till 4 Nm.

### Felsökningsguide

Kontrollera följande om enheten inte fungerar korrekt:

| Problem  | Möjlig orsak                                  | Åtgärd   |
|--|---|--|
| Oljud från Unity-produkten. (klicka, knacka, knirka, knäppa, vissla) | Unity sitter löst.                            | Rikta in Unity och fäst igen. Applicera gänglås med medelhög styrka och dra åt skruven till 2 Nm <b>(Fig. 3)</b> .                                       |
|  | Sand mellan stötdämparen och bladet.          | Rengör enligt rengöringsinstruktionerna.   |
|  | Sand och/eller skräp mellan bladen.           | Rengör enligt rengöringsinstruktionerna.   |
|  | Läppventilen är sliten, trasig eller smutsig. | Byt ut båda läppventilerna (in- och utloppsporten).  |
|  | Filtret är smutsigt.                          | Byt utgångsport.   |
| Förlorat vakuum  | Seal-In läcker.                               | Kontrollera visuellt om tätningen och/eller linern är skadade och byt ut vid behov. Använd sprutan för att kontrollera vakuuemet.                        |
|  | Unity-hylsventilen läcker.                    | Kontrollera genom att försegla ventilen med en silikonkudde på hylsans insida och använd en spruta för att kontrollera om ventilen fungerar som den ska. |
|  | Slangen är inte ordentligt isatt.             | Kontrollera att slangen är ordentligt isatt i inloppsporten och Unity-hylsventilen.  |
|  | Läppventilerna är felaktigt monterade.        | Kontrollera om läppventilerna är placerade i rätt riktning och byt ut dem vid behov <b>(Bild 8)</b> .  |
|  | Hylsan läcker.                                | Använd den medföljande sprutan och tillhörande utrustning för att kontrollera vakuuemet i hylsan.  |

| Problem                        | Möjlig orsak  | Åtgärd  |
|--------------------------------|---|---|
| Ljud och/eller förlorat vakuum | Den gula varningsetiketten har inte tagits bort från fotens pyramidadapter. | Ta bort den gula varningsetiketten och dra åt enligt specifikationerna (se adaptorns bruksanvisning).                       |
|                                | Honpyramiden är felaktigt ansluten till hanpyramiden.                       | Justera om, använd gänglås med medelhög styrka och dra åt ordentligt (se adaptorns instruktioner för vridmomentsvärde).     |
|                                | Slangen läcker.   | Byt ut slangen och montera den nya enligt instruktionerna.  |
|                                | In- och/eller utloppsporten sitter löst.                                    | Dra åt in- och utloppsporten till 4 Nm. Se till att slangen är ordentligt installerad på inloppsportarna ( <b>Fig. 6</b> ). |
|                                | Spectra sock-strumpan begränsar produktens funktion.                        | Anpassa Spectra sock-strumpan och se till att den är anpassad därefter ( <b>Fig. 2</b> ).                                   |

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

## KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

## ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια μη επεμβατική μηχανική αντλία κενού που προορίζεται για προσθετική ανάρτηση με υποβοήθηση κενού.

Η ανάρτηση επιτυγχάνεται μέσω της ενεργοποίησης μιας αντλίας που αφαιρεί αέρα από τη θήκη σε κάθε βήμα, δημιουργώντας αυξημένο κενό στο εσωτερικό της διεπαφής της θήκης.

## Εξαρτήματα (Εικ. 1)

1. Κάτω λεπίδα
2. Μembrάνη
3. Άνω λεπίδα
4. Ροδέλα
5. Βίδα
6. Περίβλημα μεμβράνης
7. Ραμφοειδής βαλβίδα
8. Θύρα εισόδου
9. Σωλήνας
10. Σφιγκτήρας σωλήνα
11. Θύρα εξόδου
12. Επίθεμα πτέρνας

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που παρέχει ανάρτηση μέσω υποατμοσφαιρικής πίεσης.

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate ή το Vari-Flex, το αντίστοιχο κάλυμμα πέλματος και το κιτ βαλβίδας θήκης Unity για σύνδεση σε μια θήκη ανάρτησης με επένδυση Iceross® Seal-In.

## Ενδείξεις χρήσης

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

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Σύνδεση σωλήνα:

- i. Συνδέστε τον σωλήνα μεταξύ της θύρας εισόδου και της βαλβίδας του προϊόντος στην κλειστά τοποθετημένη θήκη.
- ii. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τον σωλήνα εάν είναι υπερβολικά μακρύς.

iii. Στερεώστε τον σωλήνα στο προσθετικό πέλημα κεντρικά χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα του σωλήνα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης κατά τη διάρκεια της βάδισης.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του προϊόντος δεν συμπιέζεται ή δεν διπλώνει εξαιτίας της τοποθέτησης της εφαρμογής φινιρίσματος για αισθητικούς λόγους **(Εικ. 2)**

**Προειδοποίηση:** Ένας χαλαρός ή αιωρούμενος σωλήνας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πτώσης. Στερεώστε τον σωλήνα στο προσθετικό πέλημα έτσι ώστε να διατηρείται μόνιμα συνδεδεμένος.

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

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

**Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά ισχυρότερα από την ισοπροπυλική αλκοόλη καθώς μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση του υλικού ή να διέλθουν από τη βαλβίδα και να εισχωρήσουν στη θήκη.

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C και 50°C.

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Τα παρακάτω εξαρτήματα ενδέχεται να πρέπει να καθαριστούν ή να αντικατασταθούν κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

- Ραμφοειδείς βαλβίδες
- Θύρα εξόδου
- Σωλήνας
- Μembrάνη

### **Αποσυναρμολόγηση**

1. Αφαιρέστε το πέλημα από το κάλυμμα του πέματος.
2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από το περίβλημα της μεμβράνης.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη βίδα που στερεώνει την κάτω και την άνω λεπίδα **(Εικ. 3)**.
4. Ελευθερώστε την άνω λεπίδα σύροντάς την προς το δάκτυλο και απελευθερώστε την από την οπή ασφάλισης στην κάτω λεπίδα **(Εικ. 4)**.
5. Αφαιρέστε το επίθεμα πτέρνας **(Εικ. 5)**.
6. Περιστρέψτε την επάνω λεπίδα από τη μια ή την άλλη πλευρά και διαχωρίστε την από το πέλημα **(Εικ. 6)**.
7. Τραβήξτε απαλά τη μεμβράνη από το περίβλημά της τραβώντας το ένθετο αλουμινίου προς τα πλάγια **(Εικ. 7)**.

## Επανασυναρμολόγηση

1. Πριν σύρετε τη μεμβράνη μέσα στο περίβλημα λιπάνετε την με το σπρέι Iceross Clean&Simple Spray ή αντίστοιχο προϊόν.
2. Τοποθετήστε την άνω λεπίδα πίσω στο πέλμα και σύρετε το ένθετο μεμβράνης στην οπή κλειδώματος της κάτω λεπίδας.
3. Στερεώστε την άνω λεπίδα εφαρμόζοντας το κόλλα σπειρώματος μέσης ισχύος στη βίδα και σφίξτε στα 2 Nm. Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά τη βίδα.
4. Κουμπώστε το επίθεμα πτέρνας ξανά στη θέση του.
5. Συνδέστε τον σωλήνα στη θύρα εισόδου και χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα σωλήνα για να στερεώσετε τον σωλήνα στο πέλμα.

**Σημείωση:** Οι βαλβίδες Duckbill πρέπει να είναι σωστά προσανατολισμένες σύμφωνα με τις οδηγίες στην **(Εικ. 8)** για σωστή λειτουργία. Περιστρέψτε τη θύρα εξόδου και τη θύρα εισόδου στα 4 Nm.

## Οδηγός επίλυσης προβλημάτων

Σε περίπτωση που το προϊόν δεν λειτουργεί σωστά, ελέγξτε τα εξής:

| Πρόβλημα  | Πιθανή αιτία   | Τι να κάνω  |
|---|--|---|
| Θόρυβος από το προϊόν Unity. (κλικ, χτύπημα, τριξίμο, γδάρισμα, σφύριγμα) | Το Unity έχει χαλαρώσει.                                 | Ευθυγραμμίστε το Unity ανάλογα και συνδέστε ξανά. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε τη βίδα με 2 Nm <b>(Εικ. 3)</b> .   |
|   | Υπάρχει άμμος μεταξύ προστατευτικού και λεπίδας.         | Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.  |
|   | Υπάρχει άμμος ή και ξένες ύλες μεταξύ των λεπίδων.       | Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.  |
|   | Η ραμφοειδής βαλβίδα είναι φθαρμένη, σχισμένη ή βρώμικη. | Αλλάξτε και τις δύο ραμφοειδείς βαλβίδες (Θύρα εισόδου και εξόδου).   |
|   | Το φίλτρο είναι βρώμικο.                                 | Αλλάξτε Θύρα εξόδου.  |
| Απώλεια κενού   | Το Seal-In έχει διαρροή.                                 | Ελέγξτε οπτικά τη σφράγιση ή και την επένδυση για ζημια, αλλάξτε εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ελέγξετε εάν το κενό παραμένει.                                    |
|   | Διαρροή στη βαλβίδα θήκης Unity.                         | Για να το ελέγξετε αυτό, σφραγίστε τη βαλβίδα στο εσωτερικό της θήκης με ένα επίθεμα σιλικόνης και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ελέγξετε αν η βαλβίδα λειτουργεί όπως προορίζεται. |
|   | Ο σωλήνας δεν έχει εισαχθεί πλήρως.                      | Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα εισόδου και στη βαλβίδα θήκης Unity.  |
|   | Οι ραμφοειδείς βαλβίδες δεν έχουν εγκατασταθεί σωστά.    | Ελέγξτε εάν οι ραμφοειδείς βαλβίδες είναι προσανατολισμένες προς τη σωστή κατεύθυνση και αλλάξτε τη εάν χρειάζεται <b>(Εικ. 8)</b> .  |
|   | Η θήκη έχει διαρροή.                                     | Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα και τον σχετικό εξοπλισμό για να ελέγξετε το κενό στη θήκη.   |

| Πρόβλημα                    | Πιθανή αιτία   | Τι να κάνω   |
|-----------------------------|--|--|
| Θόρυβος ή και απώλεια κενού | Η κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα δεν έχει αφαιρεθεί από το πυραμιδοειδές εξάρτημα του πέλματος.           | Αφαιρέστε την κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα, στρέψτε σύμφωνα με τις προδιαγραφές (δείτε τις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα).               |
|                             | Το θηλυκό πυραμιδοειδές εξάρτημα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στο αρσενικό πυραμιδοειδές εξάρτημα πέλματος. | Ρυθμίστε εκ νέου, χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε σωστά (δείτε τις οδηγίες του προσαρμογέα για την τιμή ροπής). |
|                             | Ο σωλήνας έχει διαρροή.  | Αλλάξτε τον σωλήνα και τοποθετήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.   |
|                             | Η θύρα εισόδου ή και εξόδου έχει χαλαρώσει.  | Στρέψτε τη θύρα εισόδου ή και εξόδου με 4 Nm. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εγκατασταθεί σωστά στις θύρες εισόδου <b>(Εικ. 6)</b> .         |
|                             | Η κάλτσα Spectra περιορίζει τη λειτουργική απόδοση του προϊόντος.  | Επανατοποθετήστε την κάλτσα Spectra και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ανάλογα <b>(Εικ. 2)</b>   |

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



Lääkinnällinen laite

## KUVAUS

Laite on noninvasiivinen mekaaninen alipainepumppu, joka on tarkoitettu proteesin kiinnitykseen aktiivisella alipaineella. Kiinnitys saadaan aikaan pumpulla, joka imee ilmaa holkista joka askeleella, jolloin holkin sisään muodostuu tyhjiö.

## Osat (Kuva 1)

1. Alalevy
2. Kalvo
3. Ylälevy
4. Aluslaatta
5. Ruuvi
6. Kalvon kotelo
7. Suuntaventtiili
8. Tuloliitin
9. Letku
10. Letkunkiinnitin
11. Lähtöliitin
12. Kantapääpehmuste

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka mahdollistaa kiinnityksen alipaineen avulla.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi Re-Flex Shock- ja Re-Flex Rotate- tai Vari-Flex -jalkaterän ja vastaavan kuorikon sekä Unity-venttiiliarjan kanssa SITÄ Icecross® Seal-In -vuorauksen avulla kiinnitysholkkiin kiinnitettäessä.

## Käyttöaiheet

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

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

**Varoitus:** jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## ASENNUSOHJEET

Letkun liitännät:

- i. Yhdistä letku sisääntuloliittimen ja holkkiin asennetun laiteventtiilin välille.
- ii. Lyhennä letku tarvittaessa sopivan mittaiseksi.



iii. Kiinnitä letku proteesijalkaterään mediaalisesti letkunkiinnittimellä, jotta letku ei vaurioidu kävelyn aikana.

**Huomio:** varmista, ettei kosmeettinen viimeistely aiheuta laitteen letkun puristumista tai taittumista (**Kuva 2**)

**Varoitus:** Löysä tai roikkuva letku voi aiheuttaa kompastumisvaaran. Kiinnitä letku proteesijalkaterään pysyvästi.

## KÄYTTÖ

### *Puhdistus ja hoito*

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

**Huomio:** älä käytä isopropyylialkoholia vahvempaa puhdistusainetta, sillä se voi heikentää materiaalia tai läpäistä venttiilin ja sitä kautta päästä holkkiin.

### *Käyttöolosuhteet*

Laitte on säänkestävä.

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

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

Laitetta voidaan käyttää -15–50 °C:n lämpötiloissa.

## HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on kuusi kuukautta.

Seuraavia laitteen osia voi joutua puhdistamaan tai vaihtamaan laitteen käyttöiän aikana.

- suuntaventtiilit
- lähtöliitin
- letku.
- Kalvo

### *Purkaminen*

1. Ota jalkaterä pois kuorikosta.
2. Irrota letku kalvon suojuksesta.
3. Kiristä ja irrota ruuvi, joka kiinnittää ala- ja ylälevyn (**Kuva 3**).
4. Irrota ylälevy liu'uttamalla sitä varvasta kohti ja vapauta se alalevyn lukitusreiästä (**Kuva 4**).
5. Irrota kantapääpehmuste (**Kuva 5**).
6. Kierrä ylälevyä jompaankumpaan suuntaan ja ota se irti jalkaterästä (**Kuva 6**).
7. Vedä kalvo varovasti kotelostaan vetämällä alumiinielementtiä sivusuuntaan (**Kuva 7**).

### *Uudelleen kokoaminen*

1. Voitele kalvo Iceross Clean&Simple -suihkeella tai vastaavalla ennen sen liu'uttamista koteloon.
2. Asenna ylälevy takaisin jalkaterään ja liu'uta kalvon sisäosa alalevyn lukitusreikään.

3. Kiinnitä ylälevy levittämällä ruuviin keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä se 2 newtonmetrin kireyteen. Älä kiristä ruuvia liikaa.
4. Napsauta kantapäähpehmuste takaisin paikalleen.
5. Liitä letku tuloliittimeen ja kiinnitä se jalkaa vasten letkunkiinnittimellä.

**Huomautus:** Suuntaventtiilit on asennettava oikein päin ohjeen **(Kuva 8)** mukaisesti, jotta laite toimii oikein. Kiristä lähtöliitin ja tuloliitin 4 newtonmetrin kireyteen.

### **Vianetsintäopas**

Mikäli laite ei toimi kunnolla, tarkista seuraavat seikat:

| Ongelma  | Mahdollinen syy  | Mitä tehdä   |
|--|--|--|
| Unity-tuotteesta aiheutuva häiriöääni. (napsahdavat, naputtavat, vinkuvat, raapivat ja viheltävät äänet) | Unity-tuotteen kiinnitys on löystynyt.                   | Suuntaa Unity asianmukaisesti ja kiinnitä uudelleen. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä ruuvi 2 newtonmetrin kireyteen <b>(Kuva 3)</b> .        |
|  | Hiekkaa vaimentimen ja levyn välissä.                    | Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.   |
|  | Hiekkaa ja/tai likaa levyjen välissä.                    | Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.   |
|  | Ankannokkaventtiili on kulunut, repeytynyt tai likainen. | Vaihda molemmat suuntaisventtiilit (tulo- ja lähtöliitin).   |
|  | Suodatin on likainen.                                    | Vaihda lähtöliitin.  |
| Ei alipainetta   | Seal-In-tiiviste vuotaa.                                 | Tarkista tiiviste ja/tai tuppililmämääräisesti vaurioiden varalta ja vaihda tarvittaessa. Tarkista injektioruiskun avulla, onko tyhjiö pitävä.           |
|  | Unity Socket Valve -holkkiventtiili vuotaa.              | Tarkistaaksesi tämän tiivistä venttiili holkin sisäpuolelta silikonitiivisteellä ja tarkista injektioruiskun avulla, toimiiko venttiili asianmukaisesti. |
|  | Letkua ei ole työnnetty pohjaan asti.                    | Varmista, että letku on työnnetty tuloliittimeen ja Unity-holkkiventtiiliin täydellisesti.   |
|  | Ankannokkaventtiilit on asennettu väärin.                | Tarkista, että ankannokkaventtiilit on asennettu oikeasuuntaisiksi, ja käännä ne tarvittaessa <b>(Kuva 8)</b> .  |
|  | Holkki vuotaa.   | Tarkista holkin tyhjiö mukana toimitetun injektioruiskun ja muiden asiaan liittyvien välineiden avulla.  |

| Ongelma                           | Mahdollinen syy   | Mitä tehdä  |
|-----------------------------------|---|---|
| Häiriöääniä ja/tai ei alipainetta | Keltaista varoitustarraa ei ole irrotettu jalan pyramidiadapterista.            | Irrota keltainen varoitustarra ja kiristä määritysten mukaisesti (katso adapterin käyttöohjeet).                                      |
|                                   | Naaraspyramidiadapteri on kiinnitetty jalkaterän urospyramidiadapteriin väärin. | Säädä uudelleen, käytä keskivahvaa kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kireyteen (katso kiristysmomentti adapterin ohjeista).          |
|                                   | Letku vuotaa.   | Vaihda letku ja asenna ohjeiden mukaisesti.   |
|                                   | Tulo- ja/tai lähtöliitin on löystynyt.  | Kiristä tulo- ja/tai lähtöliitin 4 newtonmetrin kireyteen. Varmista, että putki on asennettu oikein tuloliittimiin ( <b>Kuva 6</b> ). |
|                                   | Spectra-sukka rajoittaa tuotteen toimintaa.                                     | Asenna Spectra-sukka uudestaan ja varmista, että se on asennettu tarkoitettulla tavalla ( <b>Kuva 2</b> ).                            |

## ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

## HÄVITTÄMINEN

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

## VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.



Medisch hulpmiddel

## BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een niet-invasieve mechanische vacuümpomp bedoeld voor vacuümondersteunde prothesesuspensie.

Suspensie wordt bereikt via een pomp die bij elke stap lucht uit de koker trekt, waardoor binnen de kokerinterface een verhoogd vacuüm ontstaat.

### Onderdelen (Afb. 1)

1. Onderste blad
2. Membraan
3. Bovenste blad
4. Ring
5. Schroef
6. Membraanbehuizing
7. Eendenbekventiel
8. Inlaatpoort
9. Buis
10. Buisklem
11. Uitlaatpoort
12. Hielplaat

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat zorgt voor suspensie met behulp van subatmosferische druk.

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

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

Het is bedoeld voor gebruik met de Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate or Vari-Flex, een voetcover en een Unity-ventielkit voor aansluiting op een suspensiekoker met een Iceross® Seal-In liner.

### Indicaties voor gebruik

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

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## MONTAGE-INSTRUCTIES

Slang aansluiten:

- i. Sluit de slang aan tussen de inlaatpoort en het ventiel van het hulpmiddel op de nauwsluitende koker.
- ii. Snijd eventueel overtollige lengte van de slang af.

- iii. Bevestig de slang mediaal op de voetprothese met behulp van de slangklem, om schade tijdens het lopen te voorkomen.  
**Let op:** zorg ervoor dat de slang van het hulpmiddel niet bekneld raakt of dubbelvouwt door de toepassing van een cosmetische afwerking (**Afb. 2**).  
**Waarschuwing:** Een losse of bungelende slang vormt een struikelgevaar. Bevestig de slang op permanente wijze op de voetprothese.

## GEBRUIK

### *Reinigen en onderhoud*

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

**Let op:** gebruik geen oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol, omdat dit het materiaal kan aantasten of via het ventiel in de koker terecht kan komen.

### *Omgevingsomstandigheden*

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

## 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.

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

De volgende onderdelen moeten tijdens de levensduur van het hulpmiddel waarschijnlijk worden gereinigd of vervangen.

- Eendenbekventielen
- Uitlaatpoort
- Buis
- Membraan

### *Demonteren*

1. Verwijderen de voet uit de voetcover.
2. Maak de slang los van de membraanbehuizing.
3. Draai de schroef los waarmee het onder- en bovenblad vastzitten en verwijder deze (**Afbeelding 3**).
4. Maak het bovenblad los door het naar de teen te schuiven en het los te maken uit het sleutelgat op het onderblad (**Afbeelding 4**).
5. Verwijder de hielplaat (**Afbeelding 5**).
6. Draai het bovenblad naar beide kanten en maak het los van de voet (**Afbeelding 6**).
7. Trek het membraan voorzichtig uit de behuizing door het aluminium inzetstuk zijwaarts te trekken (**Afbeelding 7**).

## Opnieuw monteren

1. Smeer het membraan met Iceross Clean & Simple-spray of een vergelijkbaar smeermiddel voordat u het in de behuizing schuift.
2. Monteer het bovenste blad terug op de voet en schuif het membraaninzetstuk in het sleutelgat van het onderste blad.
3. Zet het bovenblad vast door een middelsterk schroefdraadborgmiddel op de schroef aan te brengen en deze aan te draaien met 2 Nm. Zorg ervoor dat u de schroef niet te strak aandraait.
4. Klik het hielkussen weer op zijn plaats.
5. Sluit de slang aan op de inlaatpoort en gebruik de slangklem om de slang tegen de voet te bevestigen.

**Opmerking:** de eendenbekventielen moeten voor een correcte werking in de juiste stand zijn geplaatst, zoals aangegeven (**Afbeelding 8**). Draai de uitlaatpoort en de inlaatpoort vast met 4 Nm.

## Problemen oplossen

Controleer het volgende als het hulpmiddel niet goed werkt:

| Probleem  | Mogelijke oorzaak                                   | Oplossing   |
|---|---|---|
| Het Unity-product maakt geluid. (klikken, tikken, piepen, knarsen, fluiten) | De Unity is losgeraakt.                             | Lijn de Unity uit en bevestig deze opnieuw. Breng een schroefdraadborgmiddel van medium sterkte aan en draai de schroef vast tot 2 Nm ( <b>Afb. 3</b> ).                              |
|   | Er zit zand tussen het stootblok en het blad.       | Reinig volgens de reinigingsinstructies.  |
|   | Er zit zand en/of vuil tussen de bladen.            | Reinig volgens de reinigingsinstructies.  |
|   | Eendenbekventiel is versleten, gescheurd of vuil.   | Vervang beide eendenbekventielen (inlaat- en uitlaatpoort).   |
|   | Het filter is vuil.                                 | Vervang de uitlaatpoort.  |
| Verlies van vacuüm  | De Seal-In lekt.                                    | Controleer de afdichting en/of de liner visueel op schade en vervang indien nodig. Gebruik een spuit om te controleren of het vacuüm stand houdt.                                     |
|   | Het kokerventiel van de Unity lekt.                 | Om dit te controleren dicht u het ventiel aan de binnenkant van de koker af met een siliconen pad en gebruik u een injectiespuit om te controleren of het ventiel naar behoren werkt. |
|   | De slang is niet volledig ingebracht.               | Controleer of de slang goed is ingebracht op de inlaatpoort en het kokerventiel van de Unity.   |
|   | De eendenbekventielen zijn niet goed geïnstalleerd. | Controleer of de eendenbekventielen in de goede richting zijn bevestigd en wijzig dit, indien nodig ( <b>Afb. 8</b> ).  |
|   | De koker lekt.                                      | Gebruik de meegeleverde injectiespuit en de bijbehorende apparatuur om het vacuüm in de koker te controleren.   |

| Probleem                        | Mogelijke oorzaak  | Oplossing   |
|---------------------------------|--|---|
| Geluid en/of verlies van vacuüm | Het gele waarschuwingslabel is niet verwijderd van de piramide van de voet.    | Verwijder het gele waarschuwingslabel en haal volgens de specificaties aan (zie de gebruiksaanwijzing van de adapter).  |
|                                 | De vrouwelijke piramide is verkeerd aangesloten op de mannelijke voetpiramide. | Sluit opnieuw aan, gebruik schroefdaadvergrendelmiddel van medium sterkte en haal op de juiste wijze aan (zie de gebruiksaanwijzing van de adapter voor het aanhaalmoment). |
|                                 | De slang lekt.   | Vervang de slang en bevestig volgens de instructies.  |
|                                 | De inlaat- en/of uitlaatpoort zijn losgeraakt.                                 | Draai de inlaat- en/of uitlaatpoort aan tot 4 Nm. Zorg ervoor dat de buis correct is geïnstalleerd op de inlaatpoorten <b>(Afb. 6)</b> .                                    |
|                                 | De Spectra-sok beperkt de functionele prestaties van het product.              | Bevestig de Spectra-sok opnieuw en controleer of deze goed past <b>(Afb. 2)</b>   |

## ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

## AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.



### DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma bomba de vácuo mecânica não invasiva destinada à suspensão protésica assistida por vácuo.

A suspensão é obtida através da ação de uma bomba que retira ar do encaixe a cada passo, criando um vácuo elevado dentro da interface do encaixe.

### Componentes (Fig. 1)

1. Lâmina inferior
2. Membrana
3. Lâmina superior
4. Anilha
5. Parafuso
6. Estrutura da membrana
7. Bico
8. Porta de entrada
9. Tubo
10. Grampo do tubo
11. Porta de saída
12. Almofada de calcanhar

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que permite a suspensão através de pressão subatmosférica.

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

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Destina-se a ser utilizado com o Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate ou o Vari-Flex, uma respetiva cobertura do pé e um Kit de válvula Unity para ligação a um encaixe de suspensão com um liner Iceross® Seal-In.

### Indicações de utilização

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

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

### INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Ligação do tubo:

- i. Ligar o tubo entre a porta de entrada e a válvula do dispositivo presente no encaixe bem colocado.
- ii. Cortar qualquer parte do tubo que esteja em excesso, se necessário.



iii. Fixar o tubo ao pé protésico medialmente, utilizando o grampo do tubo para evitar danos durante a caminhada.

**Atenção:** assegurar que os tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados por causa do acabamento cosmético (Fig. 2)

**Aviso:** um tubo solto ou pendurado pode criar risco de queda. Fixar o tubo ao pé protésico de forma permanente.

## UTILIZAÇÃO

### *Cuidados e limpeza*

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

**Atenção:** não utilizar solventes mais fortes do que o álcool isopropílico, pois podem degradar o material ou penetrar na válvula e no encaixe.

### *Condições ambientais*

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

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

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C e 50 °C.

## 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.

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

Os seguintes componentes podem precisar de ser limpos ou substituídos durante a vida útil do dispositivo.

- Válvulas em bico
- Porta de saída
- Tubo
- Membrana

### *Desmontagem*

1. Remover o pé da cobertura do pé.
2. Desencaixar o tubo da estrutura da membrana.
3. Desapertar e remover o parafuso que fixa as lâminas inferior e superior (Fig. 3).
4. Soltar a lâmina superior deslizando-a em direção ao dedo do pé e soltá-la do orifício da lâmina inferior (Fig. 4).
5. Remover a almofada de calcanhar (Fig. 5).
6. Rodar a lâmina superior para ambos os lados e separá-la do pé (Fig. 6).
7. Puxar suavemente a membrana para fora da estrutura, puxando a inserção de alumínio para os lados (Fig. 7).

### *Voltar a montar*

1. Lubrifique a membrana antes de a fazer deslizar para dentro da estrutura usando Spray Iceross Clean&Simple ou produto equivalente.

2. Montar a lâmina superior no pé e deslizar o encaixe da membrana no orifício da lâmina inferior.
3. Fixar a lâmina superior, aplicando um fixador de roscas de força média no parafuso, e apertar a 2 Nm. Prestar atenção para não apertar demasiado o parafuso.
4. Voltar a encaixar a almofada de calcanhar.
5. Ligar o tubo à porta de entrada e utilizar a braçadeira do tubo para fixar o tubo no pé.

**Nota:** as válvulas em bico têm de estar orientadas corretamente, conforme as instruções da **(Fig. 8)** para um funcionamento correto. Apertar a porta de saída e a porta de entrada a 4 Nm.

### **Guia de resolução de problemas**

No caso de o dispositivo não funcionar corretamente, verificar os seguintes elementos:

| <b>Problema</b>   | <b>Possível Causa</b>                     | <b>O que fazer</b>   |
|---|---|--|
| Ruído do produto Unity.<br>(estalar, bater, ranger, apitar, assobiar) | O produto está solto.                     | Alinhe a Unity em conformidade e volte a fixar. Aplique o fixador de roscas de força média e aperte o parafuso a 2 Nm <b>(Fig. 3)</b> .                            |
|   | Areia entre o batente e a lâmina.         | Limpe de acordo com as instruções de limpeza.  |
|   | Areia e/ou detritos entre as lâminas.     | Limpe de acordo com as instruções de limpeza.  |
|   | O bico está gasto, roto ou sujo.          | Troque ambos os bicos (porta de entrada e porta de saída).   |
|   | O filtro está sujo.                       | Mude a porta de saída.   |
| Perda de vácuo  | O Seal-In está a vaziar.                  | Efetue uma verificação visual do selo e/ou do revestimento quanto a danos e substitua, se necessário. Utilize a seringa para verificar se o vácuo está a aguentar. |
|   | A válvula de encaixe Unity está a vaziar. | Para verificar, vede a válvula no interior do encaixe com uma camada de silicone e utilize uma seringa para confirmar se a válvula funciona como pretendido.       |
|   | O tubo não está totalmente inserido.      | Certifique-se de que o tubo está totalmente inserido na porta de entrada e na válvula de encaixe Unity.  |
|   | Os bicos estão mal instalados.            | Verifique se os bicos estão colocados na direção correta e corrija, se necessário <b>(Fig. 8)</b> .  |
|   | O encaixe está a vaziar.                  | Utilize a seringa fornecida e o equipamento associado para verificar o vácuo no encaixe.   |

| Problema                  | Possível Causa  | O que fazer   |
|---------------------------|---|---|
| Ruído e/ou perda de vácuo | A etiqueta de aviso amarela não foi removida da pirâmide do pé. | Retire a etiqueta de aviso amarela e aperte de acordo com as especificações (ver as instruções de utilização do adaptador).                   |
|                           | A pirâmide fêmea está mal unida à pirâmide macho do pé.         | Reajuste, utilize o fixador de roscas de força média e aperte corretamente (ver instruções do adaptador para obter o valor de binário).       |
|                           | O tubo está a vaziar.   | Substitua o tubo e coloque de acordo com as instruções.   |
|                           | As portas de entrada e/ou saída soltaram-se.                    | Aperte a porta de entrada e/ou saída a 4 Nm. Certifique-se de que o tubo está corretamente instalado nas portas de entrada ( <b>Fig. 6</b> ). |
|                           | A meia Spectra restringe o desempenho funcional do produto.     | Recoloque a meia Spectra e certifique-se de que está devidamente posicionada ( <b>Fig. 2</b> ).   |

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

## ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

## RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



## OPIS

Wyrób jest nieinwazyjną mechaniczną pompą próżniową przeznaczoną do wspomaganego próżniowo zawieszenia protetycznego. Zawieszenie uzyskuje się poprzez działanie pompy, która w każdym kroku wyciąga powietrze z leja protezowego, tworząc podwyższone podciśnienie wewnątrz interfejsu leja protezowego.

## Elementy (Rys. 1)

1. Listwa dolna
2. Membrana
3. Listwa górna
4. Podkładka
5. Śruba
6. Obudowa membrany
7. Zastawka „duckbill”
8. Wejście
9. Rurka
10. Zacisk rurki
11. Wyjście
12. Amortyzator pięty

## PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako część systemu protetycznego, który zapewnia podwieszenie pod ciśnieniem niższym od atmosferycznego. Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny. Wyrób jest przeznaczony do użytku z Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate lub Vari-Flex, odpowiednią osłoną stopy i zestawem zaworów Unity do połączenia z lejem protezowym zawieszenia za pomocą wkładki Iceross® Seal-In Liner.

## Wskazania do stosowania

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

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

Połączenie z rurką:

- i. Podłączyć rurkę między złączem wlotowym a zaworem Unity na szczelnie dopasowanym leju protezowym.

- ii. W razie potrzeby odciąć nadmiar rurki.
- iii. Przymocować rurkę do protezy przy pomocy zacisku rurki, aby uniknąć uszkodzenia podczas chodzenia.  
**Uwaga:** należy dopilnować, aby rurki wyrobu nie były uciskane ani zgięte po założeniu osłony kosmetycznej protezy (**Rys. 2**)  
**Ostrzeżenie:** luźna lub zwisająca rurka może stwarzać ryzyko potknięcia. Przymocować rurkę na stałe do stopy protetycznej.

## UŻYTKOWANIE

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

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

**Uwaga:** nie używać rozpuszczalników silniejszych niż alkohol izopropylowy ponieważ może to spowodować degradację materiału lub przedostać się przez zawór do leja protezowego.

### **Warunki otoczenia**

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15°C do 50°C.

## KONSERWACJA

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

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Poniższe elementy mogą wymagać czyszczenia lub wymiany w okresie użytkowania wyrobu.

- Zastawki typu „duckbill”
- Wyjście
- Rurka
- Membrana

### **Demontaż**

1. Wyjąć stopę z pokrycia.
2. Odłączyć rurkę od obudowy membrany.
3. Odkręcić i wyjąć śrubę, która mocuje dolną i górną listwę (**Rys. 3**).
4. Zdjąć listwę górną, przesuując ją w kierunku palucha i wyjmując z otworu listwy dolnej (**Rys. 4**).
5. Zdjąć amortyzator pięty (**Rys. 5**).
6. Obrócić listwę górną w dowolną stronę i oddzielić ją od stopy (**Rys. 6**).
7. Delikatnie wyciągnąć membranę z obudowy, odciągając wkładkę aluminiową na bok (**Rys. 7**).

### **Ponowny montaż**

1. Posmarować membranę przed włożeniem jej do obudowy środkiem Iceross Clean&Simple Spray lub podobnym.
2. Założyć listwę górną na stopę i wsunąć wkładkę membrany do otworu listwy dolnej.

3. Zamocować górną listę za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia do śruby i dokręcić momentem obrotowym 2 Nm. Należy uważać, aby nie dokręcić śruby zbyt mocno.
4. Zatrzasać amortyzator pięty na miejscu.
5. Podłączyć przewód do wejścia i za pomocą dołączonego mocowania zabezpieczyć ułożenie przewodu wzdłuż stopy protezowej.

**Uwaga:** Zastawki typu „duckbill” muszą być ustawione prawidłowo, zgodnie z instrukcją (**Rys. 8**) dla prawidłowego działania. Dokręcić wejście i wyjście momentem obrotowym 4 Nm.

### **Podręcznik rozwiązywania problemów**

W przypadku, gdy wyrób nie działa poprawnie, należy sprawdzić następujące elementy:

| <b>Problem</b>   | <b>Możliwa przyczyna</b>                                    | <b>Co robić</b>  |
|--|---|--|
| Odgłosy wydobywające się z wyrobu Unity.<br>(klikanie, stukanie, pisanie, drapanie, gwizd) | Wyrób Unity się poluzował.                                  | Dopasować odpowiednio Unity i podłączyć ponownie. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i zakręcić momentem obrotowym do 2 Nm ( <b>Rys. 3</b> ).                            |
|  | Między ochraniaczem a listwą znajduje się piasek.           | Wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia.  |
|  | Między listwami znajduje się piasek i/lub zanieczyszczenia. | Wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia.  |
|  | Zastawka „duckbill” jest wytarta, podarta lub brudna.       | Zmień obie zastawki „duckbill” (wejście i wyjście).  |
|  | Filtr jest zabrudzony.                                      | Zmienić wyjście.   |
| Utracona próżnia   | Wkładka Seal-In przecieka.                                  | Wzrokowo sprawdzić uszczelkę i/ lub wkładkę pod kątem uszkodzeń, w razie potrzeby wymienić. Użyć strzykawki, aby sprawdzić, czy podciśnienie się utrzymuje.                                    |
|  | Zawór Unity Socket Valve przecieka.                         | Aby to sprawdzić, należy uszczelnić zawór po wewnętrznej stronie leja protezowego, używając silikonowej podkładki i za pomocą strzykawki sprawdzić, czy zawór działa zgodnie z przeznaczeniem. |
|  | Rurka nie jest całkowicie włożona.                          | Upewnić się, że rurka jest całkowicie włożona do wejścia i zaworu Unity Socket Valve.  |
|  | Zastawki „duckbill” są nieprawidłowo zainstalowane.         | Sprawdzić, czy zastawki „duckbill” są skierowane we właściwym kierunku i zmienić ich kierunek w razie potrzeby ( <b>Rys. 8</b> ).  |
|  | Lej protezowy przecieka.                                    | Użyć dołączonej strzykawki i odpowiedniego sprzętu, aby sprawdzić podciśnienie w leju protezowym.  |

| Problem                    | Możliwa przyczyna  | Co robić   |
|----------------------------|--|--|
| Hałas i/lub utrata próżni. | Żółta etykieta ostrzegawcza nie została usunięta z piramidy stopy.   | Zdjąć żółtą etykieta ostrzegawczą, dokręć zgodnie ze specyfikacją (patrz instrukcja obsługi adaptera).   |
|                            | Piramida żeńska jest nieprawidłowo połączona z piramidą męską stopy. | Wyregulować, nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić poprawnie momentem obrotowym (patrz instrukcje adaptera dotyczące wartości momentu obrotowego). |
|                            | Rurka przecieka.   | Zmienić rurkę i dopasować zgodnie z instrukcjami.  |
|                            | Wejście i/lub wyjście poluzowały się.                                | Dokręć wejście i/lub wyjście do 4 Nm. Upewnij się, że rurka jest prawidłowo zainstalowana na wejściach ( <b>Rys. 6</b> ).  |
|                            | Skarpeta Spectra ogranicza funkcjonalność wyrobu.                    | Założyć ponownie skarpetę Spectra i upewnij się, że jest odpowiednio dopasowana ( <b>Rys. 2</b> ).   |

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

## UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.



## TANIM

Ürün, vakum destekli protez suspansiyon sistemleri için tasarlanmış invaziv olmayan mekanik bir vakum pompasıdır.

Suspansiyon, her bir adımda soketten hava çekerek soket iç yüzeyinde daha yüksek düzeyde vakum oluşturan bir pompa hareketiyle elde edilir.

## Komponentler (Şekil 1)

1. Alt Karbon Yay
2. Membran
3. Üst Karbon Yay
4. Rondela
5. Vida
6. Membran Kılıf
7. Çekvalf
8. Giriş Noktası
9. Boru
10. Boru Kelepçesi
11. Çıkış Noktası
12. Topuk Peti

## KULLANIM AMACI

Ürün, subatmosferik basınç yoluyla suspansiyon sağlayan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate veya Vari-Flex, ilgili ayak kılıfı ve Iceross® Seal-In Liner ile birlikte süspansiyon soketine bağlantı için Unity Valve Kit ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

## Kullanım Endikasyonları

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

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## MONTAJ TALİMATLARI

Tüp bağlantısı:

- i. Tüpü, tam oturmuş soketin üzerindeki ürün kapağı ile Giriş Noktası arasına bağlayın.
- ii. Tüpün fazla gelen kısmı olursa kesin.
- iii. Ambulasyon sırasında hasar görmemesi için Tüp Kelepçesini kullanarak Tüpü prostetik ayağa medial olarak sabitleyin.

**Dikkat:** Kozmetik son kaplama uygulaması sonucunda aletin Tüpünün katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun (Şek. 2)



**Uyarı:** Tüpün gevşek olması veya sarkması, takılma tehlikesi oluşturabilir. Tüpü protez ayağa kalıcı bir şekilde sabitleyin.

## **KULLANIM**

### **Temizlik ve bakım**

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

**Dikkat:** Malzemede bozulmaya neden olabileceği veya valften geçerek sokete girebileceği için izopropil alkolden daha güçlü çözücüler kullanmayın.

### **Çevresel Koşullar**

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Ürün -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

## **BAKIM**

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

Aşağıdaki aksamlar, aletin kullanım ömrü sırasında temizlik veya değişim gerektirebilir.

- Çekvalfler
- Çıkış Noktası
- Boru
- Membran

### **Sökme**

1. Ayağı ayak kılıfından çıkarın.
2. Boruyu Membran Kılıftan ayırın.
3. Alt ve Üst Karbon Yayı sabitleyen Vidayı gevşetin ve çıkarın (**Şekil 3**).
4. Üst Karbon Yayı parmağa doğru kaydırarak serbest bırakın ve Alt Karbon Yay üzerindeki delikten çıkarın (**Şekil 4**).
5. Topuk Petini çıkarın (**Şekil 5**).
6. Üst Karbon Yayı iki taraftan birine döndürün ve Ayaktan ayırın (**Şekil 6**).
7. Alüminyum ek parçayı yana doğru çekerek Membranı Kılıftan yavaşça çekin (**Şekil 7**).

### **Yeniden montaj**

1. Membranı Kılıfa kaydırmadan önce Iceross Clean&Simple Sprey veya eşdeğeri ile yağlayın.
2. Üst Karbon Yayı tekrar ayağa takın ve Membran ekini Alt Karbon Yay Anahtar Deliğine kaydırın.
3. Vidaya orta kuvvette bir vida sabitleyici uygulayarak Üst Karbon Yayı sabitleyin ve 2 Nm torkla sıkın. Vidayı aşırı sıkmamaya dikkat edin.
4. Topuk Pedini yerine takın.
5. Hortumu Giriş Noktasına bağlayın ve Hortumu ayağa sabitlemek için Hortum kelepçesini kullanın.

**Not:** Doğru işlevin sağlanması için Çekvalflerin (**Şekil 8**) ile talimatlarda belirtildiği gibi doğru yöne bakması gerekir. Çıkış Noktası ve Giriş Noktasını 4 Nm torkla sıkın.

### Sorun Giderme Kılavuzu

Ürünün düzgün çalışmaması durumunda aşağıdakileri kontrol edin:

| Sorun  | Olası Neden  | Yapılacaklar  |
|--|--|---|
| Unity ürününden gelen ses. (tıklama, vurma, gıcırtı, tırmalama, ıslık) | Unity gevşemiştir.   | Unity'yi uygun şekilde hizalayın ve yeniden takın. Orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve Vidayı 2 Nm torkla sıkın ( <b>Şek. 3</b> ).                            |
|  | Tampon ve yay arasında kum mevcut.                         | Temizleme talimatlarına göre temizleyin.  |
|  | Yaylar arasında kum ve/veya birikinti var.                 | Temizleme talimatlarına göre temizleyin.  |
|  | Çekvalf aşınmış, yırtılmış veya kirli.                     | Her iki Çekvalfi de değiştirin (Giriş ve Çıkış Noktası).  |
|  | Filtre kirli.  | Çıkış Noktasını değiştirin.   |
| Vakum kaybı  | Seal-In sızdırıyor.  | Conta ve/veya astarda hasar olup olmadığını gözle kontrol edip gerekirse değiştirin. Vakumun korunup korunmadığını kontrol etmek için şırıngayı kullanın.             |
|  | Unity Soket Vanası sızdırmakta.                            | Bunu kontrol etmek için, soketin iç tarafındaki kapağı bir silikon petle kapatın ve bir şırınga kullanarak kapağın istendiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol edin. |
|  | Hortum tam olarak takılı değil.                            | Hortumun Giriş Noktasına ve Unity Soket Kapağına tamamen takıldığından emin olun.   |
|  | Çekvalfler yanlış takılmış.                                | Çekvalflerin doğru yöne bakıp bakmadığını kontrol edip gerekirse değiştirin ( <b>Şek. 8</b> ).  |
|  | Soket sızdırmaktadır.                                      | Ürünle birlikte verilen şırıngayı ve ilişkili ekipmanı kullanarak soketteki vakumu kontrol edin.  |
| Ses ve/veya vakum kaybı  | Sarı uyarı etiketi ayak piramidinden kaldırılmamış.        | Sarı uyarı etiketini çıkarın, özelliklere göre tork uygulayın (adaptör kullanım talimatlarına bakın).   |
|  | Dişi piramit, erkek ayak piramidine yanlış bağlanmış.      | Yeniden ayarlayın, orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve doğru torkla sıkın (tork değeri için adaptör talimatlarına bakın).                                     |
|  | Hortum sızdırıyor.   | Hortumu değiştirin ve talimatlara göre uygulayın.   |
|  | Giriş ve/veya Çıkış Noktası gevşemiş.                      | Giriş ve/veya Çıkış Noktası 4 Nm torkla sıkın. Hortumun Giriş Noktasına doğru şekilde takıldığından emin olun ( <b>Şekil 6</b> ).                                     |
|  | Spektra çorap, ürünün işlevsel performansını sınırlamakta. | Spektra çorabı yeniden takıp uygun şekilde uygulandığından emin olun ( <b>Şek. 2</b> ).   |

### CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

## **İMHA**

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

## **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.



## ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой неинвазивный механический вакуумный насос для вакуумного крепления протеза.

Крепление достигается за счет работы насоса, который вытягивает воздух из гильзы при каждом шаге и создает повышенный вакуум внутри приемной гильзы.

### **Комплектующие (Рис. 1)**

1. Нижняя пластина
2. Мембрана
3. Верхняя пластина
4. Шайба
5. Винт
6. Оболочка мембраны
7. Клапан «утконос»
8. Впускной канал
9. Трубка
10. Втулка
11. Выпускной порт
12. Подпяточник

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, обеспечивающей крепление за счет давления ниже атмосферного.

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Предназначено для использования с Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate или Vari-Flex и соответствующей облицовкой стопы, а также комплектом клапанов Unity для присоединения к гильзе с чехлом Iceross® Seal-In.

### **Показания к применению**

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

### Присоединение трубки

- i. Присоедините трубку между впускным каналом и клапаном устройства на плотно прилегающей гильзе.
- ii. При необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.
- iii. Закрепите трубку на протезе стопы медиально с помощью втулки во избежание повреждения при ходьбе.

**Внимание!** Убедитесь, что при косметической отделке трубка устройства не была пережата или согнута (**Рис. 2**)

**Предупреждение.** Из-за незакрепленной или свисающей трубки пациент может споткнуться. Надежно закрепите трубку на протезе стопы.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### **Очистка и уход**

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

**Внимание!** Не используйте растворители сильнее изопропилового спирта, так как они могут разрушить материал или попасть через клапан в гильзу.

### **Окружающие условия**

Устройство является всепогодным.

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо. После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо ткань.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо ткань. Устройство можно использовать при температуре от -15°C до 50°C.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

Следующие компоненты могут требовать очистки или замены в течение срока службы устройства.

- Клапаны «утконос»
- Выпускной порт
- Трубка
- Мембрана

### **Разборка**

1. Освободите стопу от облицовки стопы.
2. Отсоедините трубку от оболочки мембраны.
3. Ослабьте и снимите винт, которым крепятся нижняя и верхняя пластины (**Рис. 3**).
4. Освободите верхнюю пластину, сдвинув ее к носку, и вытащите ее из отверстия под ключ на нижней пластине (**Рис. 4**).
5. Снимите пяточную подкладку (**Рис. 5**).
6. Поверните верхнюю пластину в любую сторону и отделите ее от стопы (**Рис. 6**).
7. Осторожно вытяните мембрану из оболочки, потянув алюминиевую вставку в сторону (**Рис. 7**).

## Повторная сборка

1. Перед тем как вставить мембрану в оболочку, смажьте ее спрей-смазкой Iceross Clean&Simple или ее аналогом.
2. Снова установите верхнюю пластину на стопу и проденьте мембранную вставку в отверстие в нижней пластине.
3. Закрепите верхнюю пластину, применив фиксатор резьбы средней прочности к винту и затянув с моментом 2 Н·м. Не затягивайте винт слишком сильно.
4. Вставьте подпятничник на место.
5. Подсоедините трубку к впускному каналу и с помощью втулки закрепите трубку на стопе.

**Примечание.** Для правильной работы клапаны «утконос» необходимо расположить надлежащим образом по инструкции (**Рис. 8**). Затяните выпускной порт и впускной канал с моментом 4 Н·м.

## Руководство по устранению неисправностей

При ненадлежащей работе устройства проверьте следующее.

| Проблема  | Возможная причина                                  | Что делать  |
|---|--|---|
| Шум от системы Unity. (щелканье, постукивание, скрип, царапанье, свист) | Устройство Unity не закреплено надлежащим образом. | Юстируйте Unity соответствующим образом и снова прикрепите. Нанесите фиксатор резьбы средней прочности и дважды затяните винт с моментом 2 Н·м ( <b>Рис. 3</b> ). |
|   | Песок между амортизатором и пластиной.             | Очистите по инструкции.   |
|   | Песок или мусор между пластинами.                  | Очистите по инструкции.   |
|   | Клапан «утконос» изношен, порван или загрязнен.    | Замените оба клапана «утконос» (впуск и выпуск).  |
|   | Фильтр загрязнен.                                  | Замените выпускной порт.  |
| Потерян вакуум  | Уплотнение Seal-In протекает.                      | Визуально проверьте уплотнение и чехол на предмет повреждений, при необходимости замените. Используйте шприц, чтобы проверить сохраняется ли вакуум.              |
|   | Протекает клапан приемной гильзы Unity.            | Для проверки закройте клапан с внутренней стороны гильзы силиконовой прокладкой и шприцем проверьте, работает ли клапан должным образом.                          |
|   | Трубка вставлена неполностью.                      | Убедитесь, что трубка полностью вставлена во впускной канал и клапан приемной гильзы Unity.   |
|   | Неправильно установлены клапаны «утконос».         | Проверьте правильность положения клапанов «утконос» и при необходимости измените его ( <b>Рис. 8</b> ).   |
|   | Гильза не герметична                               | Для проверки герметичности гильзы используйте прилагаемый шприц и соответствующее оборудование.   |

| Проблема                 | Возможная причина  | Что делать  |
|--------------------------|--|---|
| Шум и/или потеря вакуума | С пирамидки стопы не удалена желтая предупреждающая этикетка.          | Удалите желтую предупреждающую этикетку, затяните соединение по инструкции (см. инструкцию по применению адаптера).               |
|                          | Адаптер под пирамиду неправильно соединен с пирамидой стопы.           | Отрегулируйте, нанесите закрепитель резьбы средней прочности и затяните (значение крутящего момента см. в инструкции к адаптеру). |
|                          | Трубка протекает.  | Замените трубку и установите ее по инструкции.  |
|                          | Впуск или выпуск соединены неплотно.                                   | Затяните выпуск или впуск с моментом 4 Н·м. Убедитесь, что трубка правильно вставлена во впускные каналы ( <b>Рис. 6</b> ).       |
|                          | Носок Spectra Sock ограничивает функциональные характеристики изделия. | Наденьте носок Spectra снова и убедитесь в его правильной фиксации ( <b>Рис. 2</b> )  |

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

## MD 医療機器

### 説明

このデバイスは、真空による義足の懸垂補助を目的とした非侵襲性の機械的真空ポンプです。

歩行の1歩ごとにソケットからポンプの作用で空気を排出することによってソケットインターフェイスに高い真空状態が実現し、懸垂効果が得られます。

### コンポーネント (図1)

1. 下部ブレード
2. メンブレン
3. 上部ブレード
4. ワッシャー
5. ねじ
6. メンブレンハウジング
7. ダックビル
8. 吸気ポート
9. チューブ
10. チューブクランプ
11. 排気ポート
12. ヒールパッド

### 使用目的

このデバイスは、大気圧より低い圧力で懸垂を提供する義肢システムの部品として設計されています。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

このデバイスは、Re-Flex Shock または Re-Flex Rotate、あるいは Vari-Flex、これら製品に対応するフットカバー、および Unity バルブキットと併用して、IceroSS® Seal-In ライナーを用いた懸垂ソケットに接続して使用することを目的としています。

### 適応

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

### 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1人の患者による使用を前提としています。

### 組み立て手順

チューブの接続：

- i. 吸気ポートとしっかり装着されたソケットのデバイスバルブの間にチューブを接続します。
- ii. 必要に応じて余分なチューブを切ります。
- iii. 歩行中のチューブ損傷を防止するために、チューブクランプを使用してチューブを義足足部の内側に固定します。



**注意：**外観仕上げの結果、このデバイスのチューブが圧縮されたり折り畳まれたりしていないことを確認してください（図 2）  
**警告：**チューブが緩んでいたり垂れ下がったりしているとつまずく危険があります。チューブを義肢足部に恒久的に固定します。

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

**注意：**イソプロピルアルコールよりも強い溶剤は、素材を劣化させたり、バルブを通過してソケットに入る可能性があるため、使用しないでください。

### 環境条件

このデバイスは耐候性です。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

### メンテナンス

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

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

以下のコンポーネントは、デバイスの寿命までにクリーニングまたは交換が必要になる場合があります。

- ダックビルバルブ
- 排気ポート
- チューブ
- メンブレン

### 分解

1. フットカバーから足部を取り外します。
2. メンブレンハウジングからチューブを取り外します。
3. 下部ブレードと上部ブレードを固定しているねじを緩めて取り外します（図 3）。
4. 上部ブレードをつま先に向かってスライドさせて解放し、下部ブレードのキーホールから解放します（図 4）。
5. ヒールパッドを取り外します（図 5）。
6. 上部ブレードをどちらかの側に回転させ、足部から離します（図 6）。
7. アルミニウムインサートを横方向に引っ張って、メンブレンをハウジングからそっと引き出します（図 7）。

### 再組み立て：

1. ハウジングにメンブレンを取り付ける前に、Icross Clean and Simple スプレーまたは同等の材料でメンブレンを潤滑します。
2. 上部ブレードを足部に装着し直し、メンブレンを下部ブレードの差し込み穴にスライドさせて挿入します。
3. 中強度のねじロック剤をねじに塗布して 2 Nm で締めることで、上部ブレードを固定します。ねじを締めすぎないように注意してください。
4. ヒールパッドを元の位置に戻します。
5. チューブを吸気ポートに接続し、チューブクランプでチューブを足部に固定します。

**注：**ダックビルバルブは、正しく機能するために（図 8）の説明に従って正しい方向に向ける必要があります。排気ポートと吸気ポートを 4 Nm のトルクで締めます。

### トラブルシューティングガイド

デバイスが正しく機能していない場合は、以下を確認してください。

| 問題   | 考えられる原因                             | 対策   |
|--|-------------------------------------|--|
| Unity 製品からの異音。（カチカチ、ポンポン、キーキー、カリカリ、ヒューヒュー） | Unity が緩んでいます。                      | 問題に応じて Unity の位置を合わせて、再度取り付けます。中強度のねじ留め剤を塗り、ねじを 2 Nm のトルクで締めます（図 3）。         |
|  | バンパーとブレードの間に砂が入っています。               | クリーニングの手順に従って洗浄してください。   |
|  | ブレードの間に砂や異物があります。                   | クリーニングの手順に従って洗浄してください。   |
|  | ダックビルが摩耗、破損、または汚れています。              | 両方のダックビル（吸気ポートと排気ポート）を交換してください。  |
|  | フィルターが汚れています。                       | 排気ポートを交換してください。  |
| 真空が失われた                                    | Seal-In から漏れています。                   | シールやライナーに損傷がないか目視で確認し、必要に応じて交換します。シリンジを使用して、真空が保持されているかどうか確認してください。          |
|  | Unity ソケットバルブから漏れています。              | これを確認するには、ソケットの内側にあるバルブをシリコン樹脂製パッドで密封し、シリンジを使用してバルブが意図したとおりに機能するか確認してください。   |
|  | チューブが奥まで挿入されていません。                  | チューブが吸気ポートと Unity ソケットバルブの奥まで挿入されているか確認してください。                               |
|  | ダックビルが正しく取り付けられていません。               | ダックビルが正しい方向を向いているか点検し、必要に応じて交換してください（図 8）。                                   |
|  | ソケットが漏れています。                        | 付属のシリンジとその関連器具を使用して、ソケットの真空を確認します。   |
| 異音および／または真空が失われた                           | 黄色の警告ラベルが、足部のピラミッドからはがされていません。      | 黄色の警告ラベルをはがし、仕様に記載のトルクで締め付けます（アダプターの取扱説明書を参照）。                               |
|  | メスピラミッドが足部のオスピラミッドに正しく接続されていません。    | 再調整し、中強度のねじ留め剤を塗って正しいトルクで締め付けます（トルクについてはアダプターの取扱説明書を参照）。                     |
|  | チューブから漏れています。                       | チューブを交換し、説明に従って取り付けます。   |
|  | 吸気ポートおよび／または排気ポートが緩んでいます。           | 吸気ポートおよび／または排気ポートを 4 Nm のトルクで締め付けます。チューブが吸気ポートに正しく取り付けられていることを確認してください（図 6）。 |
|  | Spectra ソックスにより、製品の機能的な性能が制限されています。 | Spectra ソックスを再度装着し、必要に応じて装着具合を確認します（図 2）。                                    |

### 重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

## 廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

### 描述

本器械是一种适用于真空悬吊的机械真空泵。

悬吊是在真空泵的作用下获得的，真空泵在每步行走期间都会将空气从接受腔抽出，在接受腔接口内建立更高的真空条件。

### 部件（图 1）

1. 下碳纤片
2. 膜
3. 上碳纤片
4. 垫圈
5. 螺丝
6. 膜壳
7. 鸭嘴阀
8. 进口端口
9. 管
10. 管夹
11. 出口端口
12. 脚跟垫

### 预期用途

本器械旨在作为通过负压提供悬吊功能的假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

它旨在与 Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate 或 Vari-Flex、相应脚套和 Unity 阀套件配合使用，通过 Iceross® Seal-In Liner 衬垫连接悬吊接受腔。

### 适应症

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

### 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

**警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

### 装配说明

管连接：

- i. 将管连接在进口端口和紧密贴合的接受腔上的器械阀之间。
- ii. 如有必要，切掉多余的管。
- iii. 使用管夹将管固定在假脚板内侧，以免在行走过程中受损。  
注意：在应用外饰时，确保器械管不会受压或折叠（图 2）。  
**警告：**松动或晃荡的管可能会造成绊倒的危险。以永久的方式

将管固定在假肢上。

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

注意：切勿使用比异丙醇更强的溶剂，因为可能会使材料降解或穿过阀门进入接受腔。

### 环境条件

本器械是全天候器械。

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

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

本器械可在  $-15^{\circ}\text{C}$  至  $50^{\circ}\text{C}$  之间的温度下使用。

### 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。

建议的时间间隔为 6 个月。

在本器械使用期限内，可能需要清洁或更换以下零部件。

- 鸭嘴扣调节阀
- 出口端口
- 管
- 膜

### 拆卸

1. 从脚套中取出脚板。
2. 从膜壳上断开管。
3. 拧开并移除紧固下碳纤片和上碳纤片的螺丝（图 3）。
4. 向足趾方向滑动上碳纤片使其解锁，然后将其从下碳纤片的锁孔中释放出来（图 4）。
5. 移除脚跟垫（图 5）。
6. 向任意一端旋转上碳纤片，使其与脚板分离（图 6）。
7. 向侧面拉铝连接件，轻轻将膜从其外壳中拉出（图 7）。

### 重新装配

1. 在将膜滑入膜壳前，使用 Iceross Clean&Simple Spray 或等效润滑剂将膜润滑。
2. 将上碳纤片装回脚板，然后将膜插件滑入下碳纤片锁孔中。
3. 在螺丝上涂抹中等强度的螺纹锁固胶并用 2 Nm 扭矩拧紧，固定上碳纤片。注意螺丝不要过度拧紧。
4. 将脚跟垫卡回原位。
5. 将管连接到进口端口，并使用管夹将管固定在脚板上。

注：必须按照（图 8）中的指示，使鸭嘴阀朝着正确的方向，以使其正常工作。用 4 Nm 的扭矩拧紧出口端口和入口端口。

## 故障排除指南

如果本器械无法正常运行，请检查以下问题：

| 问题                                      | 可能的原因                  | 采取的措施  |
|---|------------------------|--|
| Unity 产品发出噪音。<br>(咔嚓声、敲击声、吱吱声、刮擦声、啸叫声)。 | Unity 出现松动。            | 相应地对齐 Unity 并重新连接。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并以 2 Nm 的扭矩拧紧螺丝（图 3）。 |
|   | 缓冲器和碳纤片之间有沙子。          | 根据清洁说明进行清洁。  |
|   | 碳纤片之间有沙子和/或碎片。         | 根据清洁说明进行清洁。  |
|   | 鸭嘴阀磨损、撕裂或脏污。           | 更换全部两个鸭嘴阀（进口端口和出口端口）。                                |
|   | 过滤器脏污。                 | 更换出口端口。  |
| 真空度下降                                   | 密封圈泄漏。                 | 目视检查密封件和/或衬垫是否损坏，必要时进行更换。使用注射器检查是否仍旧处于真空状态。          |
|   | Unity 接受腔气阀 泄漏。        | 要进行这项检查，请用硅胶垫密封接受腔内部的阀门，然后使用注射器检查该阀门是否可按预期工作。        |
|   | 管未完全插入。                | 确保将管完全插到进口端口和 Unity 接受腔气阀上。                          |
|   | 鸭嘴阀未正确安装。              | 检查鸭嘴阀的朝向是否正确，并按需整改（图 8）。                             |
|   | 接受腔泄漏。                 | 使用提供的注射器和相关设备检查接受腔中的真空度。                             |
| 有噪音和/或真空度损失                             | 尚未从脚板的四棱连接件上移除黄色警告标签。  | 撕下黄色警告标签，并根据规格调节扭矩（请参阅接头使用说明）。                       |
|   | 阴四棱连接件未正确连接到脚板的阳四棱连接件。 | 重新调整，应用中等强度的螺纹锁固胶，并采用正确的扭矩拧紧（有关扭矩值，请参阅接头使用说明）。       |
|   | 管泄漏。                   | 根据说明更换管并恰当安装。  |
|   | 进口和/或出口端口松动。           | 将进口和/或出口端口扭紧至 4 Nm。确保将管正确安装在进口端口上（图 6）。              |
|   | Spectra 袜限制了产品的功能性能。   | 重新调整 隔离袜的贴合度，并确保已相应地正确安装（图 2）。                       |

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## MD 의료 기기

### 설명

이 장치는 진공 방식의 의지 현가를 위한 비침습성 기계식 진공 펌프입니다.

현가는 소켓 인터페이스 내부에서 높은 진공을 만들어 걸을 때마다 소켓으로부터 공기를 끌어 내는 펌프 작동을 통해 획득됩니다.

### 구성품(그림 1)

1. 하부 블레이드
2. 멤브레인
3. 상부 블레이드
4. 와셔
5. 나사
6. 멤브레인 하우징
7. 덕빌
8. 주입구 포트
9. 튜브
10. 튜브 클램프
11. 배출구 포트
12. 힐 패드

### 용도

이 장치는 대기압 이하의 압력을 통해 현가 기능을 제공하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

Iceross® Seal-In Liner가 있는 현가 소켓에 연결하기 위해 Re-Flex Shock/Re-Flex Rotate 또는 Vari-Flex와 관련 풋커버 및 Unity Valve Kit와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

### 사용 설명서

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

### 일반 안전 지침

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

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

### 조립 지침

튜브 연결:

- i. 주입구 포트와 밀착된 소켓의 장치 밸브 사이에 튜브를 연결합니다.

- ii. 필요한 경우 여분의 튜브를 잘라냅니다.
- iii. 보행 중에 손상되지 않도록 튜브 클램프를 사용하여 튜브가 의지 발 중간에 고정되게 하십시오.  
주의: 장치 튜브가 미적인 마감의 적용으로 압축되거나 접히지 않았는지 확인하십시오(그림 2).  
경고: 튜브가 느슨하거나 매달려 있으면 걸려 넘어질 위험이 있습니다. 튜브를 의지 발에 영구적으로 고정하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.  
주의: 이소프로필 알코올보다 강한 용제는 재질을 손상시키거나 밸브를 통과하여 소켓으로 들어갈 수 있으므로 사용하지 마십시오.

### 환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.  
생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.  
소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.  
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.  
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.  
이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

### 유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.  
권장 간격은 6개월입니다.  
다음 구성품은 장치 수명 기간 중에 세척하거나 교체해야 할 수 있습니다.

- 덕빌 밸브
- 배출구 포트
- 튜브
- 멤브레인

### 분해

1. 풋 커버에서 풋을 제거합니다.
2. 멤브레인 하우징에서 튜브를 분리합니다.
3. 하부 블레이드와 상부 블레이드를 고정하는 나사를 풀고 제거합니다(그림 3).
4. 상부 블레이드를 토우쪽으로 밀어 해제하고 하부 블레이드의 키홀에서 분리합니다(그림 4).
5. 힐 패드를 제거합니다(그림 5).
6. 상부 블레이드를 어느 한쪽으로 회전하고 풋에서 분리합니다(그림 6).
7. 알루미늄 인서트를 옆으로 잡아 당겨 하우징에서 멤브레인을 부드럽게 빼냅니다(그림 7).



## 재조립

1. 하우징에 밀어 넣기 전에 Iceross Clean&Simple Spray 또는 대체 제품으로 멤브레인에 윤활제를 바릅니다.
2. 상부 블레이드를 다시 발에 장착하고 멤브레인 인서트를 하부 블레이드 키홀에 밀어 넣습니다.  
나사에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바르고 2Nm로 조여 상부 블레이드를 고정합니다. 나사를 과도하게 조이지 않도록 주의하십시오.
3. 힐 패드를 제자리에 다시 고정합니다.
4. 튜브를 주입구 포트에 연결하고 튜브 클램프를 사용하여 튜브를 발에 고정합니다.

참고: 올바르게 기능하려면 덕빌 밸브의 방향이 정확해야 합니다 (그림 8). 배출구 포트와 주입구 포트를 4Nm 토크로 조입니다.

## 문제 해결 가이드

장치가 제대로 작동하지 않는다면 다음 사항을 확인하십시오.

| 문제  | 가능한 원인                       | 조치 사항  |
|---|------------------------------|--|
| Unity 제품에서 발생하는 소음. (딸깍거리는 소리, 두드리는 소리, 끼익 소리, 굽는 소리, 휘파람 소리) | Unity가 느슨해졌습니다.              | Unity를 적절하게 조정하고 다시 부착합니다. 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 나사를 2Nm로 조입니다(그림 3).       |
|   | 범퍼와 블레이드 사이에 모래가 있습니다.       | 세척 지침에 따라 세척하십시오.  |
|   | 블레이드 사이에 모래 및/또는 이물질이 있습니다.  | 세척 지침에 따라 세척하십시오.  |
|   | 덕빌이 마모되었거나 찢어졌거나 더럽습니다.      | 양쪽 덕빌(주입구 포트 및 배출구 포트)을 모두 교체하십시오.   |
|   | 필터가 더럽습니다.                   | 배출구 포트를 교체하십시오.  |
| 진공이 되지 않습니다   | Seal-In이 진공이 되지 않습니다.        | 셀 및/또는 라이너의 손상 여부를 눈으로 확인하고 필요한 경우 교체하십시오. 주사기를 사용하여 진공 상태가 유지되고 있는지 확인하십시오. |
|   | Unity Socket Valve가 새고 있습니다. | 이를 확인하려면 소켓 내부의 밸브를 실리콘 패드로 밀봉하고 주사기를 사용하여 밸브가 제대로 작동하는지 확인하십시오.             |
|   | 튜브가 완전히 삽입되지 않았습니다.          | 튜브가 주입구 포트와 Unity Socket Valve에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.                           |
|   | 덕빌이 잘못 설치되었습니다.              | 덕빌의 방향이 올바른지 검사하고 필요한 경우 변경합니다(그림 8).  |
|   | 소켓이 진공이 되지 않습니다.             | 제공된 주사기와 관련 장비를 사용하여 소켓의 진공 상태를 확인하십시오.                                      |

| 문제                    | 가능한 원인                           | 조치 사항   |
|-----------------------|----------------------------------|---|
| 소음이 발생하거나 진공이 되지 않습니다 | 뿔의 피라미드에서 노란색 경고 라벨을 떼어내지 않았습니다. | 노란색 경고 라벨을 떼어내고 사양에 따라 조이십시오(어댑터 사용 지침 참조).                       |
|                       | 피라미드(암)가 뿔 피라미드(수)에 잘못 연결되었습니다.  | 다시 조정하고 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 사용한 후 올바르게 토크를 가합니다(토크 값은 어댑터 지침 참조).   |
|                       | 튜브가 진공이 되지 않습니다.                 | 튜브를 교체하고 지침에 따라 장착하십시오.   |
|                       | 주입구 포트 및/또는 배출구 포트가 느슨해졌습니다.     | 주입구 및/또는 배출구 포트를 4Nm로 조입니다. 튜브가 주입구 포트에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오(그림 6). |
|                       | Spectra 양말이 제품의 기능을 제한합니다.       | Spectra 양말을 다시 장착하고 적절하게 장착되었는지 확인하십시오(그림 2).                     |

## 심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

### 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 Canada

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

### Össur Europe BV

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

### Össur Deutschland GmbH

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



### Össur UK Ltd

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

### Össur Nordic

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

### Össur Iberia S.L.U

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

### Össur Europe BV – Italy

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

### Össur APAC

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

### Össur Australia

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

### Össur South Africa

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



Össur hf.  
Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

