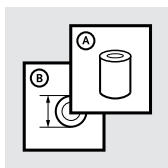


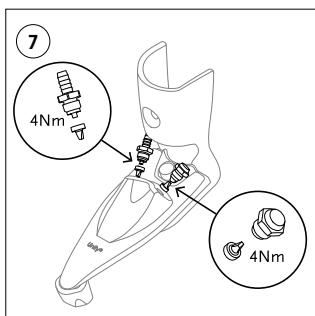
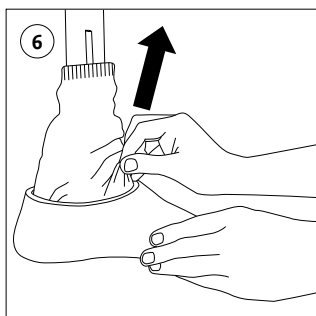
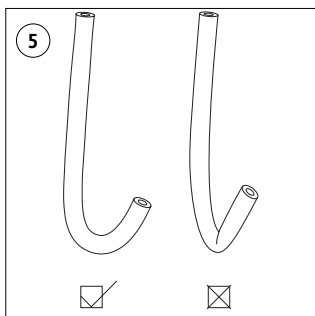
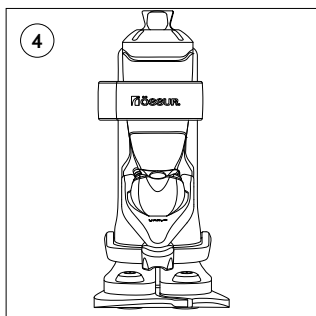
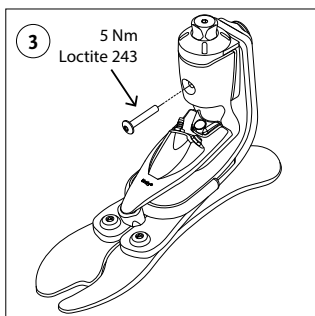
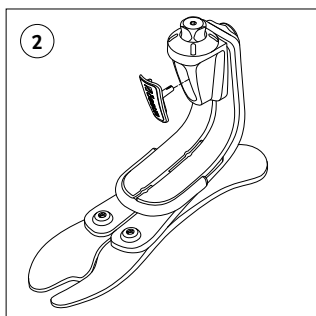
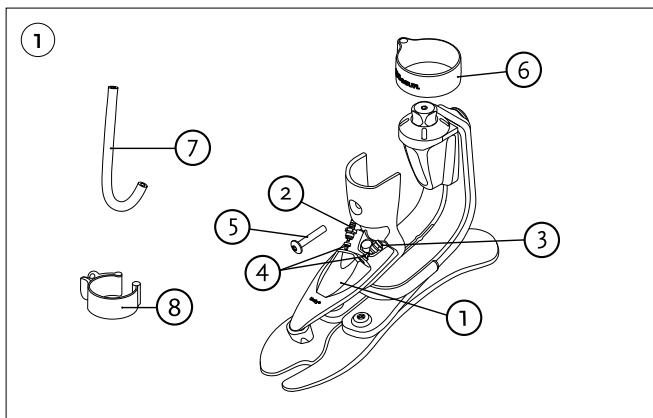


Instructions for Use

UNITY[®] FOR PRO-FLEX[®] ST



| | | |
|----|-----------------------------|----|
| | | 3 |
| EN | Instructions for Use | 4 |
| DE | Gebrauchsanweisung | 8 |
| FR | Notice d'utilisation | 13 |
| ES | Instrucciones para el uso | 18 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 22 |
| NO | Bruksanvisning | 27 |
| DA | Brugsanvisning | 31 |
| SV | Bruksanvisning | 35 |
| EL | Οδηγίες Χρήσης | 39 |
| FI | Käyttöohjeet | 44 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 48 |
| PT | Instruções de Utilização | 52 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 56 |
| TR | Kullanım Talimatları | 61 |
| RU | Инструкция по использованию | 65 |
| JA | 取扱説明書 | 70 |
| ZH | 中文说明书 | 74 |
| KO | 사용 설명서 | 78 |





Medical Device

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. Membrane Housing
2. Inlet Port
3. Outlet Port
4. Duckbill
5. Bolt
6. Elastic Tube Fixation
7. Tube
8. Tube Clamp

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 Pro-Flex ST, a respective foot cover, and a Unity Valve Kit for connection to a suspension socket with an Iceross® Seal-In Liner.

Indications For Use and Target Patient Population

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Remove the plastic cover from the foot pyramid (**Fig. 2**). There is a small recess distally to insert a flat tool to ease removal of the plastic cover.
2. Attach the device to the prosthetic foot by applying a medium strength threadlocker to the Bolt and tighten to 5 Nm (**Fig. 3**)
3. Place the elastic tube fixation on the device so it covers the bolt (**Fig. 4**).
4. Insert the tube through the elastic tube fixation.

Tube connection:

- i. Connect the tube to the Inlet Port on the Unity. Connect the other end of the tube to 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 kinked (Fig. 5).

Caution: Ensure that the device tubing is not compressed or folded by the application of cosmetic finishing (Fig. 6).

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 Waterproof.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

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

Note: The Duckbill valves must be oriented correctly as instructed in (Fig. 7) for correct function. Torque the Outlet Port and Inlet Port to 4 Nm.

Disassembly

Remove the Tube, Outlet Port and Inlet Port to access the Duckbill valves.

Reassembly

Assemble the parts in reverse order.

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 threadlocker and torque the bolt to 5 Nm (Fig. 3). |
| | 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). Before inserting the Duckbills, add isopropanol in the inlet and outlet holes of the housing for cleaning. |
| | 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 (Fig. 7). |
| | The socket is leaking. | Use the provided syringe and the associated equipment to check the vacuum in the socket. |

| Problem | Possible Cause | What to do |
|--------------------------|---|---|
| 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 threadlocker 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 Port. |
| | Spectra sock restricts the functional performance of the product. | Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly (Fig. 6) |

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



Medizinprodukt

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. Membrangehäuse
2. Einlassöffnung
3. Auslassöffnung
4. Schnabelventile
5. Bolzen
6. Elastische Schlauchfixierung
7. Schlauch
8. Schlauchklemme

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 Pro-Flex ST, einer entsprechenden Fußkosmetik und einem Unity Ventil-Kit für den Anschluss an einen Prothesenschaft mit einem Iceross® Seal-In Liner vorgesehen.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

1. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung von der Pyramide des Fußes (**Abb. 2**). Die distal befindliche kleine Aussparung ermöglicht das Einführen eines flachen Werkzeugs, wodurch sich die

Kunststoffabdeckung leichter entfernen lässt.

2. Befestigen Sie das Produkt am Prothesenfuß, indem Sie eine mittelfeste Schraubensicherung auftragen und die Schraube mit 5 Nm anziehen (**Abb. 3**)
3. Setzen Sie die elastische Schlauchfixierung so auf das Produkt, dass sie den Bolzen bedeckt (**Abb. 4**).
4. Führen Sie den Schlauch durch die elastische Schlauchfixierung ein. Schlauchanschluss:
 - i. Schließen Sie den Schlauch am Einlassport am Unity-System an. Verbinden Sie das andere Schlauchende mit dem Produktventil am 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: Stellen Sie sicher, dass der Produktschlauch nicht zusammengedrückt oder geknickt ist (**Abb. 5**).

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Schlauch durch das Aufbringen der kosmetischen Verkleidung nicht gestaucht oder geknickt wird (**Abb. 6**).

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 wasserfest.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

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

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamprothese 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

Hinweis: Die Schnabelventile müssen für eine korrekte Funktion richtig

ausgerichtet sein (siehe **Abb. 7**). Ziehen Sie den Auslassport und den Einlassport mit 4 Nm an.

Demontage

Entfernen Sie den Schlauch, den Auslassanschluss und den Einlassanschluss, um Zugang zu den Schnabel-Ventilen zu erhalten.

Erneute Montage

Montieren Sie die Teile in umgekehrter Reihenfolge.

Anweisung zur Fehlerbehandlung

Falls das Produkt nicht richtig funktioniert, prüfen Sie Folgendes:

| Problem | Mögliche Ursache | Maßnahme |
|---|---|---|
| Geräusche vom Unity-Produkt. (Klicken, Klopfen, Quietschen, Knarren, Pfeifen) | Die Verschraubung der Unity-Einheit hat sich gelockert. | Richten Sie die Unity entsprechend aus und bringen Sie sie wieder an. Tragen Sie ein mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf und ziehen Sie die Schraube mit 5 Nm an (Abb. 3). |
| | 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, zerrissen oder verschmutzt. | Wechseln Sie beide Schnabelventile (Einlass- und Auslassport). Geben Sie vor dem Einsetzen der Schnabelventile Isopropanol in die Ein- und Auslassports des Gehäuses, um diese zu reinigen. |
| | Der Filter ist verschmutzt. | Tauschen Sie den Auslassport aus. |

| Problem | Mögliche Ursache | Maßnahme |
|---------------------------------|---|---|
| Vakuumverlust | Seal-In ist undicht. | Überprüfen Sie die Seal-In Membran und/oder den Liner visuell auf Beschädigungen und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Verwenden Sie eine Spritze, um zu prüfen, ob das Vakuum hält. |
| | Unity-Schaftventil undicht. | Um dies zu überprüfen, verschließen Sie das Ventil an der Innenseite des Schafts mit einem Silikonpad und prüfen Sie mit einer Spritze, ob das Ventil wie vorgesehen funktioniert. |
| | Der Schlauch ist nicht vollständig verbunden. | Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig auf den Einlassport und das Unity Schaftventil aufgesteckt ist. |
| | Die Schnabelventile sind falsch installiert. | Überprüfen Sie, ob die Schnabelventile korrekt ausgerichtet sind, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus (Abb. 7). |
| | Der Schaft ist undicht. | Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze und die dazugehörige Ausrüstung, um das Vakuum im Schaft zu überprüfen. |
| Geräusch und/oder Vakuumverlust | Das gelbe Warnschild wurde nicht von der Pyramide des Fußes entfernt. | Gelbes Warnschild entfernen, Drehmoment nach Vorgabe (siehe Gebrauchsanweisung des Adapters). |
| | Die Pyramidenaufnahme ist nicht korrekt mit der Pyramide des Fußes verbunden. | Nachjustieren, mittelfestes Schraubensicherungsmittel verwenden und korrekt anziehen (Drehmomentwert siehe Adapteranweisung). |
| | Der Schlauch ist undicht. | Wechseln Sie den Schlauch und montieren Sie ihn gemäß den Anweisungen. |
| | 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 auf den Einlassport aufgesteckt ist. |
| | Spectra-Socke schränkt die Funktionalität des Produkts ein. | Bringen Sie die Spectra-Socke wieder an, und achten Sie auf den richtigen Sitz (Abb. 6). |

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

MD Dispositif médical

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. Corps de la membrane
2. Port d'entrée
3. Port de sortie
4. Bec de canard
5. Boulon
6. Fixation de tube élastique
7. Tube
8. Pincettes pour tube

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 Pro-Flex ST, le revêtement de pied correspondant et un kit de valve d'emboîture Unity pour le raccordement à une emboîture à suspension avec un manchon Iceross® Seal-In.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

1. Retirer le couvercle en plastique de la pyramide du pied (**Fig. 2**). Un petit renforcement se situe du côté distal permettant d'insérer un outil plat pour faciliter le retrait du couvercle en plastique.
2. Fixer le dispositif à la prothèse de pied en appliquant un frein-filet à résistance moyenne et serrer le boulon à 5 Nm (**Fig. 3**)
3. Placer la fixation du tube élastique sur le dispositif de sorte qu'elle recouvre le boulon (**Fig. 4**).

4. Insérer le tube dans la fixation de tube élastique.

Connexion de tube :

- i. Relier le tube au port d'entrée sur l'Unity. Connecter l'autre extrémité du tube à 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 (Fig. 5).

Attention : s'assurer que le tube du dispositif n'est pas comprimé ou plié par l'application de finition esthétique (Fig. 6).

Avertissement : un tube desserré 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. Séchez 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 est étanche.

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

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

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

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

Remarque : les valves en bec de canard doivent être orientées comme indiqué sur la Fig. 7 pour un fonctionnement correct. Serrer le port de sortie et le port d'entrée à 4 Nm.

Démontage

Retirer le tube, le port de sortie et le port d'entrée pour accéder aux valves en bec de canard.

Réassemblage

Assembler les pièces dans l'ordre inverse.

Guide de dépannage

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

| Problème | Cause possible | Que faire |
|---|--|--|
| Bruit provenant du dispositif 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 le boulon à 5 Nm (Fig. 3). |
| | 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). Avant d'insérer les becs de canard, ajouter de l'isopropanol dans les orifices d'entrée et de sortie du boîtier pour le nettoyer. |
| | Le filtre est sale. | Changer le port de sortie. |

| Problème | Cause possible | Que faire |
|--|--|--|
| 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 (Fig. 7). |
| | 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 le port d'entrée. |
| | La chaussette Spectra limite les performances fonctionnelles du produit. | Réajuster la chaussette Spectra et s'assurer qu'elle est ajustée comme illustré (Fig. 6). |

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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



Producto sanitario

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. Compartimento de la membrana
2. Puerto de entrada
3. Puerto de salida
4. Válvula de pico de pato
5. Perno
6. Fijación elástica del tubo
7. Tubo
8. Abrazadera de tubo

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.

Este dispositivo destinado para su uso con Pro-Flex ST, 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 de uso y población de pacientes objetivo

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

1. Extraiga la tapa de plástico de la pirámide del pie (**Fig. 2**). Hay un pequeño hueco distal para insertar una herramienta plana que facilite la extracción de la tapa de plástico.
2. Fije el dispositivo al pie protésico aplicando un bloqueador roscas de resistencia media y apriete el perno a 5 Nm (**Fig 3**)
3. Coloque la fijación elástica del tubo en el dispositivo de forma que cubra el perno (**Fig. 4**).
4. Introduzca el tubo a través de la fijación elástica del tubo.

Conexión del tubo:

- i. Conecte el tubo al puerto de entrada de Unity. Conecte el otro extremo del tubo a 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 los tubos del dispositivo no estén comprimidos ni doblados (**Fig. 5**).

Precaución: Asegúrese de que el tubo del dispositivo no se comprima ni doble al colocar la funda cosmética (**Fig. 6**).

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 al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

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

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

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

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

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

Nota: Las válvulas de pico de pato deben orientarse correctamente como se indica en la **Fig. 7** para un funcionamiento correcto. Apriete el puerto de salida y el puerto de entrada a 4 Nm.

Desmontaje

Retire el tubo, el puerto de salida y el puerto de entrada para acceder a las válvulas del pico de pato.

Reinstalación

Realice el procedimiento en el orden inverso.

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 dos veces a 5 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). Antes de insertar las válvulas de pico de pato, añada isopropanol en los orificios de entrada y salida de la carcasa para su limpieza. |
| | 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. 7). |
| | 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 el puerto de entrada. |
| | La calceta Spectra está impidiendo el correcto funcionamiento del dispositivo. | Vuelva a colocar la calceta Spectra y asegúrese de que no interfiere en el funcionamiento del dispositivo (Fig. 6). |

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

MD 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. Alloggiamento della membrana
2. Porta di ingresso
3. Porta di uscita
4. Becco d'anatra
5. Bullone
6. Fissaggio del tubo elastico
7. Tubo
8. Morsetto del tubo

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 Pro-FlexST, un rispettivo cover piede e un Unity kit valvola per il collegamento a un'invasatura con sistema di sospensione Iceross® Seal-In.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

1. Rimuovere il rivestimento in plastica dalla piramide del piede (**Fig. 2**).
C'è un piccolo incavo in posizione distale per inserire uno strumento piatto per facilitare la rimozione del rivestimento in plastica.
2. Fissare il dispositivo al piede protesico applicando un frenafili a media resistenza e serrare il bullone a 5 Nm (**Fig. 3**)
3. Posizionare il fissaggio del tubo elastico sul dispositivo in modo che copra il bullone (**Fig. 4**).

4. Inserire il tubo attraverso il fissaggio del tubo elastico.

Collegamento tubo:

- i. Collegare il tubo alla porta di ingresso su Unity. Collegare l'altra estremità del tubo alla 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: assicurarsi che il tubo del dispositivo non sia compresso o attorcigliato (**Fig. 5**).

Attenzione: verificare che il tubo del dispositivo non risulti compresso o piegato dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico (**Fig 6**).

Avvertenza: un tubo allentato o penzolante può creare un pericolo di inciampo. Fissare il tubo 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 Waterproof (impermeabile).

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

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

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

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

Pulire con acqua dolce dopo l'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

Nota: le valvole a becco d'anatra devono essere orientate correttamente come indicato in (**Fig. 7**) per un corretto funzionamento. Serrare la porta di uscita e la porta di ingresso a 4 Nm.

Smontaggio

Rimuovere il tubo, la porta di uscita e la porta di ingresso per accedere alle valvole a becco d'anatra.

Riassemblaggio

Assemblare i componenti in ordine inverso.

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 dispositivo Unity. (tichettio, picchietto, cigolio, graffi, fischi) | Il sistema Unity si è allentato. | Allineare il sistema Unity in modo conforme e ricollegarlo. Applicare un frenafili a media resistenza e stringere il bullone alla coppia di serraggio 5 Nm (Fig. 3). |
| | Presenza di sabbia tra l'ammortizzatore e la lamina. | Pulire seguendo le istruzioni di pulizia. |
| | Presenza di sabbia e/o detriti tra le lamine. | Pulire seguendo le istruzioni di pulizia. |
| | La valvola a becco d'anatra è consumata, lesionata o sporca. | Sostituire entrambe le valvole a becco d'anatra (porta di ingresso e porta di uscita). Prima di inserire le valvole a becco d'anatra, pulire aggiungendo isopropanolo nei fori di entrata e di uscita del corpo. |
| | Il filtro è sporco. | Sostituire la porta di uscita. |

| Problema | Causa possibile | Azione da compiere |
|----------------------------------|--|--|
| 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 dell'invasatura Unity presenta delle perdite. | Per verificare tale eventualità, sigillare l'entrata della valvola dall'interno dell'invaso con un sigilloo 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 dell'invasatura Unity. |
| | Le valvole a becco d'anatra non sono correttamente installate. | Controllare se le valvole a becco d'anatra sono direzionati nel giusto flusso (entrata/uscita), se necessario posizionarle nella giusta direzione (Fig. 7). |
| | L'invasatura presenta delle perdite. | Utilizzare la siringa fornita e l'attrezzatura associata per controllare il sottovuoto nell'invasatura. |
| Rumore e/o perdita di sottovuoto | L'etichetta gialla di avvertenza non è stata rimossa dal giunto piramidale 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 maschio del piede. | Regolare di nuovo, utilizzare un frenafili a media resistenza e serrare correttamente (vedere le istruzioni d'uso dell'adattatore per il valore di coppia di torsione). |
| | Il tubo presenta delle perdite. | Sostituire il tubo e montarlo secondo le istruzioni. |
| | La porta di ingresso e/o la porta di uscita si sono allentate. | Stringere la porta di ingresso e/o di uscita alla coppia di serraggio 4 Nm. Assicurarsi che il tubo sia installato correttamente sulla porta di ingresso. |
| | La calza Spectra limita la funzionalità del dispositivo. | Riposizionare la calza Spectra e assicurarsi che sia posizionata correttamente (Fig. 6) |

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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



BESKRIVELSE

Enheden 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. Membranhuss
2. Innløpsport
3. Utløpsport
4. Nebbventil
5. Bolt
6. Elastisk slangefeste
7. Slange
8. Slangeklemme

TILTENKT BRUK

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

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell. Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Den er ment å skulle brukes med Pro-Flex ST, det respektive fotdekslet og et Unity-ventilsett for tilkobling til en opphengshylse med en Iceross® Seal-In-liner.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

1. Fjern plastdekslet fra fotpyramiden (**fig. 2**). Det er en liten fordypning distalt der du kan føre inn et flatt verktøy for å lette fjerning av plastdekslet.
2. Fest enheten til protesefoten ved å bruke en gjengelås med middels styrke og stram bolten til 5 Nm (**fig. 3**)
3. Plasser det elastiske slangefestet på enheten slik at det dekker bolten (**fig. 4**).
4. Før slangen gjennom det elastiske slangefestet.
Tilkobling av slangen:
 - i. Koble slangen til innløpsporten på Unity. Koble den andre enden av slangen til enhetsventilen på den tetsittende 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 er sammenklemt eller bøyd (**fig. 5**).

Forsiktig: Sørg for at enhetsslangen ikke klemmes sammen eller brettes ved kosmetisk etterbehandling (**fig. 6**).

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 vanntett.

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

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 6 måned.

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

- Nebbventiler
- Utløpsport
- Slange

Merk: Nebbventilene må vende i riktig retning som anvist i (**fig. 7**) for riktig funksjonalitet. Stram utløpsporten og innløpsporten til 4 Nm.

Demontering

Fjern slangen, utløpsporten og innløpsporten for å få tilgang til nebbventilene.

Remontering

Monter delene i omvendt rekkefølge.

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. Bruk gjengelås med middels styrke og trekk til bolten til 5 Nm (fig. 3). |
| | 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). Før du setter inn nebbventilene, må du rengjøre innløps- og utløpshullene på huset med isopropanol. |
| | Filteret er skittent. | Bytt utløpsporten. |
| Mistet vakuüm | Seal-In lekker. | Sjekk tetningen og/eller lineren visuelt for skader, bytt ut om nødvendig. Bruk sprøyten for å sjekke om vakuümet holder. |
| | Unity-hylseventilen lekker. | For å sjekke dette forsegler du ventilen på innsiden av hylsen 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 på innløpsporten og Unity-hylseventilen. |
| | Nebbventilene er feil installert. | Undersøk om nebbventilene er orientert i riktig retning, og endre dem om nødvendig (fig. 7). |
| | Hylsen lekker. | Bruk den medfølgende sprøyten og tilhørende utstyr for å kontrollere vakuümet i hylsen |

| Problem | Mulig årsak | Løsning |
|-----------------------------|---|--|
| 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 hannpyramiden. | Juster på nytt, bruk gjengelås med middels styrke, og stram med riktig moment (se adapteranvisningen for momentverdi). |
| | Røret lekker. | Bytt røret og monter i henhold til instruksjonene. |
| | Innløps- og/eller utløpsporten har løsnet. | Stram inn- og/eller utløpsporten til 4 Nm. Forsikre deg om at røret er riktig installert på innløpsporten. |
| | Spectra-sokken begrenser produktets funksjonelle ytelse. | Tilpass Spectra-sokken på nytt og pass på at den er tilpasset i henhold til dette (fig. 6). |

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



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. Membranhus
2. Indløbsport
3. Udløbsport
4. Andenæb
5. Bolt
6. Fiksering af elastisk slange
7. Slange
8. Slangeklemme

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 sammen med Pro-Flex ST, en respektiv fodkosmese og et Unity-ventilsæt til tilslutning til et suspensionshylster med en Iceross® Seal-In-liner.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

1. Fjern plastikdækslet fra fodpyramiden (**Fig. 2**). Der er en lille fordybning distalt, hvor et fladt værktøj kan indføres for nemmere at fjerne plastikdækslet.
2. Fastgør enheden til protesefoden ved at anvende en momentspænder af middel styrke, og spænd bolten til 5 Nm (**Fig. 3**)
3. Placer den elastiske slangefiksering på enheden, så den dækker boltens (**Fig. 4**).
4. Før slangen ind gennem den elastiske slangefiksering.

Slangetilslutning:

- i. Tilslut slangen i indløbsporten på Unity. Tilslut den anden ende af slangen til enhedsventilen på det tætsluttende hylster.
- ii. Skær om nødvendigt overskydende slange af.
- iii. Fastgør slangen på protesefoden medialt ved hjælp af slangeklemmen for at undgå beskadigelse under bevægelse.

Forsigtig: Sørg for, at enhedens slangeføring ikke bliver presset sammen eller knækker (**Fig. 5**).

Forsigtig: Sørg for, at enhedens slangeføring ikke bliver presset sammen eller foldet ved påsætning af kosmesen (**Fig. 6**).

Advarsel: En løs eller hængende slange kan komme i vejen og medføre fald. Fastgør slangen permanent på protesefoden.

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 vandtæt.

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet.

Hypigheden 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

Bemærk: Andenæbsventilerne skal vende korrekt (som anvist i **Fig. 7**) for at fungere korrekt. Tilspænd udløbsporten og indgangsporten til 4 Nm.

Afmontering

Fjern slangen, udløbsporten og indløbsporten for at få adgang til andenæbsventilerne.

Genmontering

Saml delene i omvendt rækkefølge.

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 monter den igen. Anvend middelstærk gevindsikring, og spænd bolten til 5 Nm (Fig. 3). |
| | Der er sand mellem bumperen og bladet. | Rengør ifølge rengøringsanvisningerne. |
| | Der er sand og/eller snavs mellem bladene. | Rengør ifølge rengøringsanvisningerne. |
| | Andenæbbet er slidt, revnet eller snavset. | Skift begge andenæb (indløbs- og udløbsport). Før andenæbbene indføres, rengøres husets ind- og udløbshuller med isopropanol. |
| | Filteret er snavset. | Skift udløbsporten. |
| 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 indført helt i indløbsporten og Unity-hylsterventilen. |
| | Andenæbbene er monteret forkert. | Undersøg, om andenæbbene vender den rigtige vej, og vend dem om nødvendigt (Fig. 7). |
| | Hylsteret lækker. | Brug den medfølgende sprøjte og det tilhørende udstyr til at kontrollere vakuummet i hylsteret. |

| Problem | Mulig årsag | Løsning |
|-----------------------------|---|--|
| Støj og/eller mistet vakuum | Den gule advarselsmærkat er ikke fjernet fra fodens pyramide. | Fjern den gule advarselsmærkat, og brug det drejningsmoment, der er beskrevet i specifikationerne (se brugsanvisningen til adapteren). |
| | Hunpyramiden er forkert forbundet med fodens hanpyramide. | Juster igen, brug middelstærkt gevindsikring, og spænd korrekt (se adapterinstruktionerne for momentværdi). |
| | 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 i indløbsporten. |
| | Spectra-sokken begrænser produktets funktionelle ydeevne. | Sæt Spectra-sokken på igen, og kontrollér, at den er monteret korrekt (Fig. 6). |

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-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptorer, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



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. Membranhölje
2. Inloppsport
3. Utloppsport
4. Läppventil
5. Bult
6. Elastisk slangfixering
7. Slang
8. Slangklämma

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 Pro-Flex ST, motsvarande fotkosmetik och ett Unity-ventilkit för anslutning till en proteshylsa med en Iceross® Seal-In-liner.

Indikationer och målpatientgrupp

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

1. Ta bort plasthöljet från fotpyramiden (**fig 2**). Det finns en liten fördjupning distalt där man kan sätta in ett platt verktyg för att underlätta borttagningen av plasthöljet.
2. Fäst enheten på protesfoten genom att applicera ett medelstarkt gängläsningsmedel och dra åt bulten till 5 Nm (**fig 3**)
3. Placera den elastiska slangfixeringen på enheten så att den täcker bulten (**fig 4**).
4. För in slangen genom den elastiska slangfixeringen.

Slanganslutning:

- i. Anslut slangen till inloppsporten på Unity. Anslut den andra änden av slangens till enhetsventilen på hylsan.
- ii. Kapa slangens till lämplig längd om den är för lång.
- iii. Fäst slangens i protesfoten medialt med hjälp av slangklämman för att undvika skador under gång.

Varning: Kontrollera att enhetens slang inte kläms eller viks (**fig 5**).

Varning: Kontrollera att enhetens slang inte kläms eller viks vid monteringen av höljet (**fig 6**).

Varning: En löst sittande eller dinglande slang kan utgöra en snubbelrisk. Fäst slangens 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 vattentät.

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

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

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

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

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

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesens bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var 6 månad.

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

- Läppventiler
- Utloppsport
- Rör

Obs! Läppventilerna måste vara placerade som på (**fig. 7**) för att fungera korrekt. Dra åt utloppsporten och inloppsporten till 4 Nm.

Demontering

Avlägsna slangens, utloppsporten och inloppsporten för att komma åt läppventilerna.

Återmontering

Sätt ihop delarna i omvänd ordning.

Felsökningsguide

Kontrollera följande om enheten inte fungerar korrekt:

| Problem | Möjlig orsak | Åtgärd |
|--|---|--|
| Oljud från Unityprodukten. (klickande, knackande, knirkande, knäppande, visslande) | Unity sitter löst. | Rikta in Unity och sätt tillbaka. Applicera gänglås med medelhög styrka och dra åt bulten till 5 Nm (fig. 3). |
| | Sand mellan anslaget 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). Tillsätt isopropanol i höljets in- och utloppshål för rengöring innan du sätter in läppventilerna. |
| | Filtret är smutsigt. | Byt ut utloppsporten. |
| Förlorat vakuum | Seal-In läcker. | Kontrollera visuellt om tätningen och/eller linern är skadade och byt ut vid behov. Använd sprutan för att kontrollera vakuomet. |
| | Unityhylsventilen 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 Unityhylsventilen. |
| | Läppventilerna är felaktigt monterade. | Kontrollera om läppventilerna är placerade i rätt riktning och byt ut dem vid behov (fig. 7). |
| | Hylsan läcker. | Använd den medföljande sprutan och tillhörande utrustning för att kontrollera vakuomet 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 enligt specifikationen (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 utloppsventilen till 4 Nm. Se till att slangen är ordentligt installerad på inloppsventilen. |
| | Spectra Sock begränsar produktens funktion. | Sätt på Spectra Sock igen och kontrollera att den sitter korrekt (fig. 6) |

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



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. Περίβλημα μεμβράνης
2. Θύρα εισόδου
3. Θύρα εξόδου
4. Ραμφοειδής βαλβίδα
5. Μπουλόνι
6. Στερέωση ελαστικού σωλήνα
7. Σωλήνας
8. Σφιγκτήρας σωλήνα

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 Pro-Flex ST, το αντίστοιχο κάλυμμα πέλματος και το κιτ βαλβίδας Unity για σύνδεση σε μια θήκη ανάρτησης με επένδυση Iceross® Seal-In.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από την πυραμίδα του πέλματος (Εικ. 2). Υπάρχει μια μικρή εσοχή στο επάνω μέρος για να εισαγάγετε ένα επίπεδο εργαλείο που διευκολύνει την αφαίρεση του πλαστικού καλύμματος.
2. Συνδέστε το προϊόν στο προσθετικό πέλμα τοποθετώντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και σφίξτε τον κοχλία στα 5 Nm (Εικ. 3)

3. Τοποθετήστε τη στερέωση του ελαστικού σωλήνα στη συσκευή έτσι ώστε να καλύπτει το μπουλόني **(Εικ.4)**.
4. Εισαγάγετε τον σωλήνα μέσα από τη στερέωση του ελαστικού σωλήνα.
Σύνδεση σωλήνα:
 - i. Συνδέστε τον σωλήνα στη θύρα εισόδου του Unity. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη βαλβίδα της συσκευής στην κλειστά τοποθετημένη θήκη.
 - ii. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τον σωλήνα σε περίπτωση που είναι πιο μακρύς.
 - iii. Στερεώστε τον σωλήνα στο προσθετικό πέλημα κεντρικά χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα σωλήνα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης κατά τη διάρκεια της βάδισης.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας της συσκευής δεν συμπιέζεται και δεν έχει στραβώσει **(Εικ. 5)**.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του προϊόντος δεν συμπιέζεται ή δεν διπλώνει εξαιτίας της τοποθέτησης του φινιρίσματος για αισθητικούς λόγους **(Εικ. 6)**.

Προειδοποίηση: Ο χαλαρός ή αιωρούμενος σωλήνας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πτώσης. Στερεώστε τον σωλήνα στο προσθετικό πέλημα έτσι ώστε να παραμένει 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 αδιάβροχο.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

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

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

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

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

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

Σημείωση: Οι βαλβίδες Duckbill πρέπει να είναι σωστά προσανατολισμένες σύμφωνα με τις οδηγίες στην **(Εικ. 7)** για σωστή λειτουργία. Περιστρέψτε τη θύρα εξόδου και τη θύρα εισόδου στα 4 Nm.

Αποσυναρμολόγηση

Αφαιρέστε τον σωλήνα, τη θύρα εξόδου και τη θύρα εισόδου για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ραμφοειδείς βαλβίδες.

Επανασυναρμολόγηση

Συναρμολογήστε τα μέρη με αντίστροφη σειρά.

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, τρίξιμο, γδάρισμα, σφύριγμα) | Το Unity έχει χαλαρώσει. | Ευθυγραμμίστε το Unity ανάλογα και συνδέστε ξανά. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε το μπουλόνι με 5 Nm (Εικ. 3). |
| | 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). Προτού τοποθετήσετε τις ραμφοειδείς βαλβίδες, προσθέστε ισοπροπανόλη στις οπές εισόδου και εξόδου του περιβλήματος για καθαρισμό. |
| | Το φίλτρο είναι βρώμικο. | Αλλάξτε θύρα εξόδου. |

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Τι να κάνω |
|--------------------------------|--|---|
| Απώλεια κενού | Το Seal-In έχει διαρροή. | Ελέγξτε οπτικά τη σφράγιση ή/ και την επένδυση για τυχόν ζημιές, 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 (Εικ. 7) . |
| | Η υποδοχή έχει διαρροή. | Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα και τον σχετικό εξοπλισμό για να ελέγξετε το κενό στην υποδοχή. |
| 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 στη θύρα εισόδου. |
| | Η κάλτσα Spectra περιορίζει τη λειτουργική απόδοση του προϊόντος. | Επανατοποθετήστε την κάλτσα Spectra και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ανάλογα (Εικ. 6) |

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθήσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



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. Kalvon kotelo
2. Tuloliitin
3. Lähtöliitin
4. Suuntaventtiili
5. Pultti
6. Joustava letkunkiinnike
7. Letku
8. Letkunkiinnike

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi Pro-Flex ST -jalkaterän, vastaavan jalkaterän kuorikon ja Unity-venttiilisarjan liittämiseen Iceross® Seal-In -vuorauksella varustettuun kiinnitysholkkiin.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

1. Irrota muovisuojuus jalkateräpyramidista (**kuva 2**). Distaalisesti on pieni syvennys. Muovikannen voi irrottaa helposti työntämällä litteän työkalun tähän syvennykseen.
2. Kiinnitä laite proteesijalkaterään lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä pultti 5 Nm:iin (**kuva 3**)
3. Aseta joustava letkunkiinnike laitteeseen siten, että se peittää pultin (**kuva 4**).
4. Työnnä letku joustavan letkunkiinnikkeen läpi.

Putkiliitäntä:

- i. Kytke letku Unity-venttiilin tuloaukkoon. Yhdistä letkun toinen pää asennetussa holkissa olevaan laitteen venttiiliin.
- ii. Lyhennä letku tarvittaessa sopivan mittaiseksi.
- iii. Kiinnitä letku proteesijalkaterään mediaalisesti letkunkiinnittimellä, jotta letku ei vaurioidu kävellessä.

Huomaa: Varmista, että laitteen letku ei ole puristunut tai mutkalla (**kuva 5**).

Huomaa: Varmista, ettei laitteen letku puristu tai taitu sen ulkoasua viimeisteltäessä (**kuva 6**).

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 vedenpitävä.

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

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

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

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

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

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 6 kuukautta.

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

- suuntaventtiilit
- lähtöliitin
- letku.

Huomautus: Suuntaventtiilit on asennettava oikein päin ohjeen (**kuva 7**) mukaisesti, jotta laite toimii oikein. Kiristä lähtöliitin ja tuloliitin 4 newtonmetrin kireyteen.

Purkaminen

Irrota letku, ulostuloliitin ja sisääntuloliitin, jotta pääset käsiksi suuntaventtiileihin.

Uudelleen kokoaminen

Kokoa osat käänteisessä järjestyksessä.

Vianetsintäopas

Mikäli laite ei toimi kunnolla, tarkista seuraavat seikat:

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mitä tehdä |
|--|--|---|
| Unity-tuotteesta kuuluva melu. (napsahdat, naputtavat, vinkuvat, raapivat ja viheltävät äänet) | Unity-tuotteen kiinnitys on löystynyt. | Kohdista Unity-holkkiventtiili asianmukaisesti ja kiinnitä uudelleen. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä pultti 5 newtonmetrin kireyteen (kuva 3). |
| | Hiekkaa vaimentimen ja levyn välissä. | Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti. |
| | Hiekkaa ja/tai likaa levyjen välissä. | Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti. |
| | Takaiskuventtiili on kulunut, repeytynyt tai likainen. | Vaihda kumpikin takaiskuventtiili (tulo- ja lähtöliitin). Ennen kuin panet takaiskuventtiilit paikoilleen, lisää isopropanolia kotelon sisäänmeno- ja ulostuloaukkoihin puhdistusta varten. |
| | Suodatin on likainen. | Vaihda lähtöliitin. |
| Ei alipainetta | Seal-In-tiiviste vuotaa. | Tarkista tiiviste ja/tai vuoraus silmämääräisesti vaurioiden varalta ja vaihda tarvittaessa. Tarkista injektioruiskun avulla, onko tyhjiö pitävä. |
| | Unity-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 pohjaan asti. |
| | Ankannokkaventtiilit on asennettu väärin. | Tarkista, että ankannokkaventtiilit on asennettu oikeasuuntaisiksi, ja käännä ne tarvittaessa (kuva 7). |
| | Holkki vuotaa. | Tarkista holkin tyhjiö mukana toimitetun injektioruiskun ja muiden asiaan liittyvien välineiden avulla. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mitä tehdä |
|----------------------------------|---|--|
| Häiriöäänä 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 neljän newtonmetrin kireyteen. Varmista, että putki on asennettu oikein tuloliittimeen. |
| | Spectra-sukka rajoittaa tuotteen toimintaa. | Pue Spectra-sukka uudestaan ja varmista, että se on asianmukaisesti paikallaan (kuva 6). |

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

MD 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. Membraanbehuizing
2. Inlaatpoort
3. Uitlaatpoort
4. Eendenbekventiel
5. Bout
6. Elastische slangbevestiging
7. Slang
8. Slangklem

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 Pro-Flex ST, een bijpassende voetcover en een Unity-ventielkit voor aansluiting op een suspensiekoker met een Icross® Seal-In liner.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

1. Verwijder de plastic afdekking van de voetpiramide (**Afb. 2**). Er is een kleine uitsparing aan de distale kant om een plat gereedschap in te steken; zo kan de plastic afdekking gemakkelijk worden verwijderd.
2. Bevestig het hulpmiddel aan de voetprothese met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en draai de bout aan tot 5 Nm (**Afb. 3**)
3. Plaats de elastische slangbevestiging op het apparaat, zodanig dat deze de bout bedekt (**Afb. 4**).

4. Steek de slang door de elastische slangbevestiging.
Slangaansluiting:
 - i. Sluit de slang aan op de inlaatpoort op de Unity. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op het ventiel van het apparaat, 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 apparaat niet wordt samengedrukt of geknikt (**Afb. 5**).

Let op: zorg ervoor dat de slang van het apparaat niet bekneld raakt of dubbelvouwt door de toepassing van een cosmetische afwerking (**Afb. 6**).

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 waterdicht.

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

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

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

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

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

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

Opmerking: de eendenbekventielen moeten voor een correcte werking in de juiste stand zijn geplaatst, zoals aangegeven (**Afb. 7**). Draai de uitlaatpoort en de inlaatpoort vast met 4 Nm.

Demonteren

Verwijder de slang, uitlaatpoort en inlaatpoort om toegang te krijgen tot de eendenbekventielen.

Opnieuw monteren

Zet de onderdelen in omgekeerde volgorde weer in elkaar.

Problemen oplossen

Controleer het volgende als het hulpmiddel niet goed werkt:

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|--|---|--|
| Het Unityproduct maakt geluid. (klikken, tikken, piepen, knarsen, fluiten) | De Unity is losgeraakt. | Lijn de Unity goed uit en bevestig deze opnieuw. Breng een middelsterk schroefdraadborgmiddel aan en draai de bout vast tot 5 Nm (Afb. 3). |
| | 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). Voordat u de eendenbekventielen plaatst, voegt u isopropanol toe in de inlaat- en uitlaatgaten van de behuizing om ze te reinigen. |
| | 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. Controleer met behulp van een injectiespuit of het vacuüm behouden blijft. |
| | Het kokerventiel 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. | Zorg dat de slang volledig is ingebracht in de inlaatpoort en het kokerventiel Unity. |
| | De eendenbekventielen zijn niet goed geïnstalleerd. | Controleer of de eendenbekventielen in de goede richting zijn bevestigd en pas deze indien nodig aan (Afb. 7). |
| | 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 slang correct is geïnstalleerd op de inlaatpoort. |
| | De Spectra-sok beperkt de functionele prestaties van het product. | Breng de Spectrasok opnieuw aan en zorg ervoor dat deze op de juiste manier is aangetrokken (Afb. 6) |

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

MD Dispositivo médico

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. Estrutura da membrana
2. Porta de entrada
3. Porta de saída
4. Bico
5. Parafuso
6. Fixação elástica do tubo
7. Tubo
8. Grampo do tubo

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 Pro-Flex ST, a 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 e público-alvo

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

1. Retirar a cobertura de plástico da pirâmide do pé (**Fig. 2**). Existe um pequeno espaço distalmente para introduzir uma ferramenta manual, para remover facilmente a cobertura de plástico.
2. Fixar o dispositivo ao pé protésico ao aplicar um fixador de roscas de força média e apertar o parafuso até 5 Nm (**Fig. 3**)
3. Colocar a fixação elástica do tubo no dispositivo para tapar o parafuso (**Fig. 4**).

4. Introduzir o tubo através da fixação elástica do tubo.

Ligação do tubo:

- i. Ligar o tubo à porta de entrada no Unity. Ligar a outra extremidade do tubo à 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 ao caminhar.

Atenção: assegurar que os tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados (**Fig. 5**).

Atenção: assegurar que os tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados por causa do acabamento cosmético (**Fig. 6**).

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

Este dispositivo é à prova de água.

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

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

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

A exposição contínua não é permitida.

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

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

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

Nota: as válvulas em bico têm de estar orientadas corretamente, conforme as instruções da (**Fig. 7**) para um funcionamento correto.

Apertar a porta de saída e a porta de entrada a 4 Nm.

Desmontagem

Remover o tubo, a porta de saída e a porta de entrada para aceder às válvulas em bico.

Voltar a montar

Monte as peças em ordem inversa.

Guia de resolução de problemas

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

| Problema | Possível causa | O que fazer |
|--|--|--|
| Ruído do produto Unity. (estalar, bater, ranger, apitar, assobiar) | O produto está solto. | Alinhar o Unity em conformidade e voltar a fixar. Aplicar o fixador de roscas de força média e apertar o parafuso a 5 Nm (Fig. 3). |
| | Existe areia entre o batente e a lâmina. | Limpar de acordo com as instruções de limpeza. |
| | Existe areia e/ou detritos entre as lâminas. | Limpar de acordo com as instruções de limpeza. |
| | O bico está gasto, roto ou sujo. | Trocar ambos os bicos (porta de entrada e porta de saída). Antes de inserir os bicos, aplicar isopropanol nos orifícios de entrada e saída da estrutura para limpar. |
| | O filtro está sujo. | Mudar a porta de saída. |
| Perda de vácuo | O Seal-In está a vaziar. | Efetuar uma verificação visual do selo e/ou do liner quanto a danos e, se necessário, substituir. Utilizar a seringa para verificar se o vácuo está a aguentar. |
| | A válvula de encaixe do Unity está a vaziar. | Para verificar, vedar a válvula no interior do encaixe com uma camada de silicone e utilizar uma seringa para confirmar se a válvula funciona como pretendido. |
| | O tubo não está totalmente inserido. | Assegurar que o tubo está totalmente inserido na porta de entrada e na válvula de encaixe Unity. |
| | Os bicos estão mal instalados. | Verificar se os bicos estão colocados na direção correta e, se necessário, corrigir (Fig. 7). |
| | O encaixe está a vaziar. | Utilizar 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. | Retirar a etiqueta de aviso amarela e apertar de acordo com as especificações (ver as instruções de utilização do adaptador). |
| | A pirâmide fêmea está mal unida à pirâmide macho do pé. | Reajustar, utilizar o fixador de roscas de força média e apertar corretamente (ver instruções do adaptador para obter o valor de binário). |
| | O tubo está a vazar. | Substituir o tubo e colocar de acordo com as instruções. |
| | A porta de entrada e/ou saída soltou-se. | Apertar a porta de entrada e/ou saída a 4 Nm. Assegurar que o tubo está corretamente instalado na porta de entrada. |
| | A meia Spectra restringe o desempenho funcional do produto. | Recolocar a meia Spectra e assegurar que está devidamente posicionada (Fig. 6) |

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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



Wyrób medyczny

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. Obudowa membrany
2. Wejście
3. Wyjście
4. Zastawka „duckbill”
5. Śruba
6. Elastyczne mocowanie rurki
7. Rurka
8. Zacisk rurki

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.

Jest przeznaczony do użytku ze Pro-Flex ST, odpowiednią osłoną stopy i zestawem zaworów Unity do połączenia z lejem protezowym zawieszenia za pomocą wkładki Iceross® Seal-In Liner.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

1. Usunąć plastikową osłonę z piramidy stopy (**Rys. 2**). Niewielkie wgłębienie w części dystalnej służy do wprowadzenia płaskiego narzędzia w celu ułatwienia zdjęcia plastikowej osłony.
2. Przymocować wyrób do stopy protetycznej za pomocą średniej siły uszczelnacza gwintów i dokręć śrubę momentem 5 Nm (**Rys. 3**)
3. Umieścić elastyczne mocowanie rurki na urządzeniu tak, aby zakryła śrubę (**Rys. 4**).

4. Wprowadzić rurkę przez elastyczne mocowanie rurki.

Połączenie z rurką:

- i. Podłączyć rurkę do wejścia Unity. Podłączyć drugi koniec rurki do zaworu urządzenia na szczelnie dopasowanym leju protezowym.
- ii. W razie potrzeby odciąć nadmiar rurki.
- iii. Przymocować rurkę do stopy protezowej przy pomocy zacisku rurki, aby uniknąć uszkodzenia podczas chodzenia.

Przeostroga: upewnić się, że rurki urządzenia nie są ściśnięte ani zagięte (**Rys. 5**).

Uwaga: należy dopilnować, aby rurka wyrobu nie była uciskana ani zgięta po założeniu pokrycia kosmetycznego (**Rys. 6**)

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 wodoodporny.

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

Wyrób 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

Uwaga: Zastawki typu „duckbill” muszą być ustawione prawidłowo, zgodnie z instrukcją (**Rys. 7**) dla prawidłowego działania. Dokręcić wejście i wyjście momentem obrotowym 4 Nm.

Demontaż

Zdjąć rurkę, złącze wylotowe i złącze wlotowe, aby uzyskać dostęp do zaworów typu „duckbill”.

Ponowny montaż

Złożyć części w odwrotnej kolejności.

Podręcznik rozwiązywania problemów

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

| Problem | Możliwa przyczyna | Co robić |
|--|--|--|
| Odgłosy wydobywające się z wyrobu Unity. (klikanie, stukanie, piski, drapanie, gwizd) | Wyrób Unity się poluzował. | Dopasować odpowiednio Unity i podłączyć ponownie. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić śrubę momentem obrotowym do 5 Nm (Rys. 3) . |
| | 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. | Zmienić obie zastawki „duckbill” (wejście i wyjście). Przed włożeniem zastawki typu „duckbill” należy wprowadzić izopropanol do otworów wlotowych i wylotowych obudowy w celu jej wyczyszczenia. |
| Filtr jest zabrudzony. | Zmienić wyjście. | |

| Problem | Możliwa przyczyna | Co robić |
|----------------------------------|--|--|
| Utracone podciśnienie | 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 (Rys. 7). |
| | Lej protezowy przecieka. | Użyć dołączonej strzykawki i odpowiedniego sprzętu, aby sprawdzić podciśnienie w leju protezowym. |
| Hałas i/lub utrata podciśnienia. | 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. | Dokręcić wejście i/lub wyjście do 4 Nm. Upewnić się, że rurka jest prawidłowo zainstalowana na wejściu. |
| | Pończocha Spectra ogranicza funkcjonalność wyrobu. | Założyć ponownie pończochę Spectra i upewnić się, że jest odpowiednio dopasowana (Rys. 6) |

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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



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 (Şek. 1)

1. Membran Kılıf
2. Giriş Noktası
3. Çıkış Noktası
4. Çekvalf
5. Cıvata
6. Elastik hortum Sabitleyici
7. hortum
8. hortum Kelepçesi

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. Pro-Flex ST, uygun bir ayak kılıfı ve Iceross® Seal-In Liner ile suspansiyon soketine bağlanmak için bir Unity Valf Kiti ile birlikte kullanılmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

1. Ayak piramidindeki plastik kılıfı çıkarın (**Şek. 2**). Plastik kılıfın çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla düz bir aleti yerleştirmek için distalde küçük bir girinti bulunur.
2. Aleti, orta kuvvette bir vida sabitleyici uygulayarak prostetik ayağa takın ve cıvatayı 5 Nm torkla sıkın (**Şek. 3**)
3. Elastik hortum sabitleyiciyi alete cıvatayı örtecek şekilde yerleştirin (**Şek. 4**).
4. Hortumu elastik hortum sabitleyiciden geçirin.

Boru bağlantısı:

- i. Boruyu Unity üzerindeki Giriş Noktasına bağlayın. Borunun diğer ucunu, tam olarak yerleştirilmiş soketin üzerindeki alet kapağına bağlayın.
- ii. Gerekirse, borunun fazla gelen kısmını kesin.
- iii. Ambulasyon sırasında hasar görmemesi için Boru Kelepçesini kullanarak Boruyu prostetik ayağa medial olarak sabitleyin.

Dikkat: Alet borusunun sıkışmadığından veya bükülmediğinden emin olun (Şek. 5).

Dikkat: Kozmetik bitirme uygulaması nedeniyle alet borusunun katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun (Şek. 6).

Uyarı: Borunun gevşek olması veya sarkması, takılma tehlikesi oluşturabilir. Boruyu prostetik 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 Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir. Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

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

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kaldıktan sonra 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

Not: Doğru işlevin sağlanması için Çekvalflerin (Şek. 7) ile talimatlarda belirtildiği gibi doğru yöne bakması gerekir. Çıkış Noktası ve Giriş Noktasını 4 Nm torkla sıkın.

Sökme

Çekvalflere erişmek için Hortumu, Çıkış Noktasını ve Giriş Noktasını çıkarın.

Yeniden montaj

Parçaları yeniden birleştirin.

Sorun Giderme Kılavuzu

Ürünün düzgün çalışmaması durumunda aşağıdakileri kontrol edin:

| Sorun | Olası Nedeni | Yapılması gerekenler |
|--|--|---|
| Unity ürününden gelen ses. (tıklama, vurma, gıcırtı, tırmalama, ısıklık) | Unity gevşemiştir. | Unity'yi uygun şekilde hizalayın ve yeniden takın. Orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve civatayı 5 Nm torkla sıkın (Şek. 3). |
| | Bumper 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). Before inserting the Duckbills, add isopropanol in the inlet and outlet holes of the housing for cleaning. |
| | Filtre kirli. | Çıkış noktasını değiştirin. |
| Vakum kaybı | Seal-In sızdırıyor. | Conta ve/veya linerda hasar olup olmadığını gözle kontrol edip gerekirse değiştirin. Vakumun korunup korunmadığını kontrol etmek için şırıngayı kullanın. |
| | Unity Sübap kapağı sızdırıyor. | Bunu kontrol etmek için, soketin iç tarafındaki vanayı bir silikon petle kapatın ve bir şırınga kullanarak vananın istendiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol edin. |
| | Hortum tam olarak takılı değil. | Hortumun Giriş Noktasına ve Unity Soket Vanasına tamamen takıldığından emin olun. |
| | Çekvalfler yanlış takılmış. | Çekvalflerin doğru yöne bakıp bakmadığını kontrol edip gerekirse değiştirin (Şek. 7). |
| | Soket sızdırıyor. | Ürünle birlikte verilen şırıngayı ve ilişkili ekipmanı kullanarak soketteki vakumu kontrol edin. |

| Sorun | Olası Nedeni | Yapılması gerekenler |
|-------------------------|--|---|
| 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 Noktasını 4 Nm torkla sıkın. Hortumun Giriş Noktalarına doğru şekilde takıldığından emin olun. |
| | Spectra Çorap, ürünün işlevsel performansını sınırlıyor. | Spektra çorabı yeniden takıp uygun şekilde uygulandığından emin olun (Şek. 6) |

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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



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. Оболочка мембраны
2. Впускной канал
3. Выпускной порт
4. Клапан «утконос»
5. Болт
6. Фиксатор эластичной трубки
7. Трубка
8. Хомут трубки

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 устройствами Pro-Flex ST, соответствующей облицовкой стопы и комплектом клапанов Unity для присоединения к креплению гильзы и чехлом Iceross® Seal-In.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

1. Снимите пластиковую облицовку с пирамиды стопы (**рис. 2**).
В дистальной части имеется небольшое углубление. В него можно вставить плоский инструмент, чтобы облегчить снятие пластиковой облицовки.

2. Присоедините устройство к протезу стопы, нанеся резьбовой фиксатор средней прочности, и затяните болт с крутящим моментом 5 Нм (**рис. 3**)
3. Поместите фиксатор эластичной трубки на устройство так, чтобы он закрывал болт (**рис. 4**).
4. Вставьте трубку через фиксатор эластичной трубки.

Присоединение трубки:

- i. Присоедините трубку к впускному каналу на Unity. Присоедините другой конец трубки к клапану устройства на плотно прилегающей гильзе.
- ii. При необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.
- iii. Закрепите трубку на протезе стопы медиально трубным хомутом во избежание повреждения при ходьбе.

Внимание! Убедитесь, что трубка устройства не пережата и не перекручена (**рис. 5**).

Внимание! Убедитесь, что при косметической отделке трубка устройства не была пережата или согнута (**рис. 6**).

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 тканью.

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

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

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

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи.

Непрерывное воздействие не допускается.

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

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

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

Примечание. Для правильной работы клапаны «утконос» необходимо расположить надлежащим образом по инструкции (**рис. 7**). Затяните выпускной порт и впускной канал с моментом 4 Н·м.

Разборка

Снимите трубку, выпускной порт и впускной канал для доступа к клапанам «утиный нос».

Повторная сборка

Соберите детали в обратном порядке.

Руководство по устранению неисправностей

При ненадлежащей работе устройства проверьте следующее.

| Проблема | Возможная причина | Что делать |
|---|--|--|
| Шум от устройства Unity. (щелканье, постукивание, скрип, царапанье, свист) | Устройство Unity не закреплено надлежащим образом. | Отрегулируйте положение Unity соответствующим образом и снова прикрепите. Нанесите закрепитель резьбы средней прочности и затяните болт с крутящим моментом 5 Н·м (рис. 3). |
| | 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» (впускной канал и выпускной порт). Перед установкой клапанов «утконос» добавьте изопропанол во впускное и выпускное отверстия кожуха для очистки. |
| | Фильтр загрязнен. | Замените выпускной порт. |

| Проблема | Возможная причина | Что делать |
|----------------------------|--|--|
| Потерян вакуум | Уплотнение Seal-In протекает. | Визуально проверьте уплотнение и чехол на предмет повреждений, при необходимости замените. Используйте шприц, чтобы проверить, поддерживается ли вакуум. |
| | Протекает клапан приемной гильзы Unity. | Для проверки закройте клапан с внутренней стороны гильзы силиконовой подкладкой и используйте шприц, чтобы проверить правильно ли работает клапан. |
| | Трубка вставлена не полностью. | 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 (рис. 7). |
| | Гильза негерметична. | Для проверки герметичности гильзы используйте прилагаемый шприц и соответствующее оборудование. |
| Шум и (или) потеря вакуума | С пирамидки стопы не удалена желтая предупреждающая этикетка. | Удалите желтую предупреждающую этикетку, затяните соединение согласно 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 по инструкции. |
| | Впускной канал или выпускной порт неплотно соединены. | Затяните впускной канал и (или) выпускной порт с крутящим моментом 4 Н·м. Убедитесь, что трубка правильно вставлена во впускной канал. |
| | Защитный носок Spectra ограничивает функциональные показатели изделия. | Наденьте защитный носок Spectra снова и проверьте правильность его фиксации (рис. 6). |

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

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. メンブレンハウジング
2. 吸気ポート
3. 排気ポート
4. ダックビル
5. ボルト
6. 弾性チューブ固定具
7. チューブ
8. チューブクランプ

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。

Pro-Flex ST、対応するフットカバー、および Icross® Seal-In Liner を利用した懸垂ソケットへの接続のための Unity Valve Kit とともに使用することを意図しています。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

安全に関する注意事項

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

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

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

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

1. 足部のピラミッドからプラスチックカバーを外します (図2)。プラスチックカバーの取り外しを容易にするための平らな工具を挿入するために、遠位に小さな切れ込みがあります。
2. 中強度のねじ留め剤を塗布してデバイスを義足足部に取り付け、ボルトを 5 Nm で締めます (図3)
3. ボルトを覆うように、デバイス上に弾性チューブ固定具を配置してください (図4)。
4. 弾性チューブ固定具を通して、チューブを挿入します。
チューブ接続：

- i. チューブを Unity の吸気ポートに接続します。チューブのもう一方の端をしっかりと適合したソケット上のデバイスのバルブに接続します。
- ii. 必要に応じて余分なチューブを切ります。
- iii. 歩行中のダメージを避けるため、チューブクランプを使用して、チューブが義肢足部の内側に位置するようにします。

警戒: デバイスのチューブが圧迫されたり、よじれたりしていないことを確認します (図 5)。

警戒: デバイスのチューブが、外装カバーを装着した際に、圧迫されたり、折れ曲がっていないことを確認します (図 6)。

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づく危険があります。チューブを義肢足部に永続的に固定します。

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

このデバイスは防水性を備えています。

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

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

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

注: ダックビルバルブは、正しく機能するために (図 7) 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。

分解

チューブ、排気ポート、吸気ポートを取り外して、ダックビルバルブにアクセスします。

再組み立て:

部品を逆の順番で組み立てます。

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、ボルトを 5 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。ダックビルを挿入する前に、ハウジングの吸気口と排気口にイソプロパノールを入れて洗浄してください。 |
| | 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ー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。 | 吸気ポートと Unity ソケットバルブにチューブが完全に挿入されていることを確認してください。 |
| | 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 7)。 |
| | ソケットから漏れています。 | 付属のシリンジとその関連器具を使用して、ソケットの吸引を確認します。 |

| 問題 | 考えられる原因 | 対策 |
|----------------|-------------------------------------|--|
| 異音および／または真空の喪失 | 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。 | 吸気および／または排気ポートを 4 Nm のトルクで締めめます。チューブが吸気ポートに対して、正しく挿入されていることを確認します。 |
| | 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、ソックスが適切に装着されていることを確認します (図 6) |

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

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. 膜壳
2. 进口端口
3. 出口端口
4. 鸭嘴阀
5. 螺栓
6. 弹性管固定装置
7. 连接管
8. 管夹连接件

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 Pro-Flex ST、相应的脚罩和 Unity 阀套件一起使用，用于连接到带有 Iceross® Seal-In Liner 密封衬垫的悬吊接受腔。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

1. 从脚板四棱锥上取下塑料盖（图 2）。远端有一个小凹槽，可插入扁平工具，以便于拆卸塑料盖。
2. 使用中等强度的螺纹锁固胶将本器械固定在假肢脚板上，然后用 5 Nm 扭矩拧紧螺栓（图 3）
3. 将弹性管固定装置置于器械上，使其覆盖螺栓（图 4）。
4. 将连接管插入并穿过弹性管固定装置。
管连接：
 - i. 将管连接至 Unity 上的进口端口。将管的另一端连接至紧密贴合的接受腔上的器械阀。
 - ii. 如有必要，切掉多余的连接管。
 - iii. 使用管夹连接件将管固定在假肢脚板内侧，以免在行走过程中受损。

注意：确保器械管件不会受压或弯折（图 5）。

注意：在应用外饰时，确保器械管件不会受压或折叠（图 6）。

警告：松动或晃荡的连接管可能会造成绊倒的危险。以永久的方式将管固定在假肢脚板上。

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

本器械防水。

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

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

本器械可在 -15°C 至 50°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

注：必须按照（图 7）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。

拆卸

拆下管、出口端口和进口端口，以方便操作鸭嘴阀。

重新装配

以相反的顺序组装零部件。

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。（咔嗒声、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 5 Nm 的扭矩拧紧螺栓（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）。插入鸭嘴阀之前，在外壳的进口孔和出口孔中加入异丙醇进行清洁。 |
| | 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气阀，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 7）。 |
| | 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/或真空度下降 | 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/或出口端口拧紧至 4 Nm。确保将管正确安装在进口端口上。 |
| | Spectra 袜限制了产品的功能性能。 | 重新调整 Spectra 袜的贴合度，并确保已相应地正确安装（图 6） |

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

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

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. 멤브레인 하우징
2. 주입구 포트
3. 배출구 포트
4. 덕빌
5. 볼트
6. 탄성 튜브 고정 장치
7. 튜브
8. 튜브 클램프

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 Pro-Flex ST, 해당 풋커버 및 Unity Valve Kit와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

일반 안전 지침

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

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

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

조립 지침

1. 풋 피라미드에서 플라스틱 커버를 제거합니다(그림 2).말단부에 작은 오목한 부분이 있어 일자 도구를 삽입해 플라스틱 커버를 쉽게 제거할 수 있습니다.
2. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 도포하여 장치를 의지 발에 부착하고 볼트를 5Nm로 조입니다(그림 3).

3. 장치에 탄성 튜브 고정 장치를 배치해 볼트를 덮습니다(그림 4).
4. 탄성 튜브 고정 장치를 통해 튜브를 삽입합니다.

튜브 연결:

- i. 튜브를 Unity의 주입구 포트에 연결합니다. 튜브 반대쪽을 밀착된 소켓의 장치 밸브에 연결합니다.
- ii. 필요한 경우 여분의 튜브를 잘라냅니다.
- iii. 보행 중에 손상되지 않도록 튜브 클램프를 사용하여 튜브가 의지 발 중간에 고정되게 하십시오.

주의: 장치 튜브가 압축되거나 꼬이지 않았는지 확인합니다(그림 5).

주의: 장치 튜브가 미적인 마감의 적용으로 압축되거나 접히지 않았는지 확인하십시오(그림 6).

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

이 장치는 방수 장치입니다.

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

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

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

이 장치는 -15°C ~ 50°C 에서 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

참고: 올바르게 기능하려면 덕빌 밸브의 방향이 정확해야 합니다(그림 7). 배출구 포트와 주입구 포트를 4Nm 토크로 조입니다.

분해

덕빌 밸브에 접근하려면 튜브, 배출구 포트 및 주입구 포트를 분리해야 합니다.

재조립

역순으로 조립하십시오.

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, 긁는 소리, 휘파람 소리) | Unity가 느슨해졌습니다. | Unity를 적절하게 조절하고 다시 부착합니다.중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 볼트를 5Nm로 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.덕빌을 삽입하기 전, 세척을 위해 하우징의 주입구 및 배출구 구멍에 이소프로판올을 추가하십시오. |
| | 필터가 더럽습니다. | 배출구 포트를 교체하십시오. |
| 진공이 되지 않습니다 | Seal-In이 진공이 되지 않습니다. | 씰 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 소켓 밸브에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. |
| | 덕빌이 잘못 설치되었습니다. | 덕빌의 방향이 올바른지 검사하고 필요한 경우 변경합니다(그림 7). |
| | 소켓이 진공이 되지 않습니다. | 제공된 주사기와 관련 장비를 사용하여 소켓의 진공 상태를 확인하십시오. |

| 문제 | 가능한 원인 | 조치 사항 |
|-----------------------|----------------------------------|---|
| 소음이 발생하거나 진공이 되지 않습니다 | 핏의 피라미드에서 노란색 경고 라벨을 떼어내지 않았습니다. | 노란색 경고 라벨을 떼어내고 사양에 따라 조이십시오(어댑터 사용 지침 참조). |
| | 피라미드(암)가 핏 피라미드(수)에 잘못 연결되었습니다. | 다시 조절하고 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 배출구 포트를 4Nm로 조입니다. 튜브가 주입구 포트에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오. |
| | Spectra 양말이 제품의 기능을 제한합니다. | Spectra 양말을 다시 장착하고 적절하게 장착되었는지 확인하십시오 (그림 6) |

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

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

