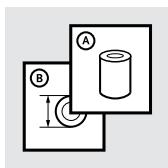


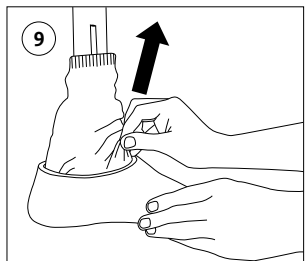
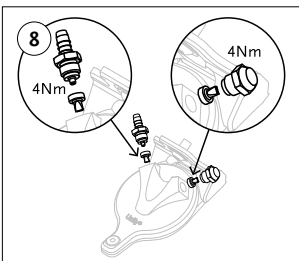
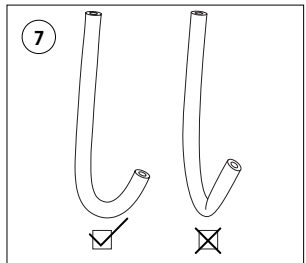
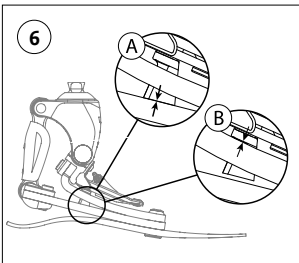
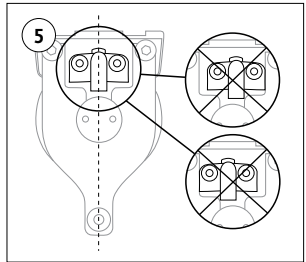
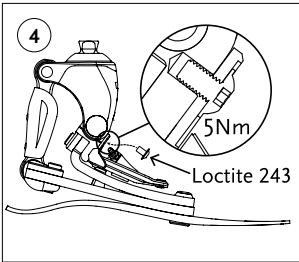
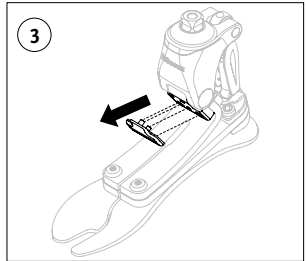
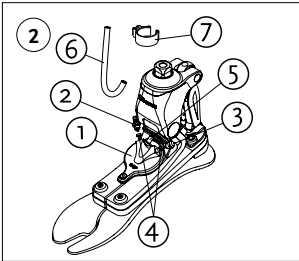
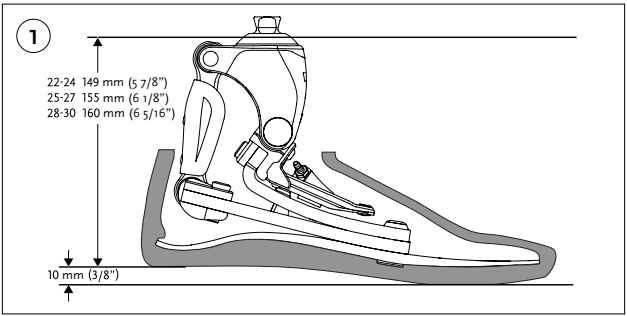


Instructions for Use

UNITY[®] FOR PRO-FLEX PIVOT



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	8
SK	Návod na použitie	12
RO	Indicații pentru utilizare	17
HR	Upute za uporabu	22
HU	Használati Útmutató	26
BG	Указания за употреба	31
SL	Indikácie Pre Použitie	36





Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

Unity for Pro-Flex Pivot is a 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.

UNITY SYSTEM COMPONENTS (Fig. 2)

1. Membrane housing
2. Inlet port
3. Outlet port
4. Duckbill
5. Bolt
6. Tube
7. Tube clamp

INDICATIONS

- Lower limb amputation.
- Lower limb deficiency.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The device is a single patient device designed for daily use. This device should only be fitted by a healthcare professional.

It is intended to be used with the Pro-Flex Pivot Foot, FST0 foot cover and a Unity Socket Valve Kit for connection to a suspension socket with an Icross[®] Seal-In Liner.

The function of Unity[®] is activated during gait, the weight placed on the prosthetic foot expands the vacuum pump reservoir that efficiently draws air out from the socket in each step and expels it into the atmosphere during swing as the reservoir compresses. This pumping mechanism creates a negative pressure at least 15 inHg inside the socket, resulting in a secure and reliable liner suspension.

GENERAL SAFETY INFORMATION

Inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

WARNING: In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING: 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.

ASSEMBLY

1. Visual check to make sure the bumper is properly aligned and centered (**Fig. 5**) to avoid noise from the device.

2. Remove the cover (**Fig. 3**) and attach the device to the prosthetic foot. Device placement depends on the foot size and category. To achieve optimum device placement, the bumper must rest on the middle Pro-Flex Pivot blade (**Fig. 6A**) or on the upper Pro-Flex Pivot blade (**Fig. 6B**).
3. Apply Loctite 243 and tighten the bolt to 5 Nm (**Fig. 4**).
4. Tube Connection
 - i. Connect the tube between the inlet port and the Unity valve on the close fitted socket.
 - ii. Cut off any excess tube, if necessary.
 - iii. Secure the tube to the prosthesis medially using the tube clamp to avoid damage during ambulation.

CAUTION: Ensure that Unity tubing is not compressed (**Fig. 7**) or folded by the application of cosmetic finishing (**Fig. 9**).

WARNING: A loose or dangling tube can create a tripping hazard. Secure the tube to the prosthesis in a permanent manner.

MAINTENANCE

The following components of the Unity System might need cleaning or replacing during the lifetime of the product.

- Duckbill valves
- Outlet Port
- Tube

NOTE: It is recommended to have the product inspected every 6 months by a healthcare professional.

NOTE: The duckbill valves must be oriented correctly as instructed in (**Fig. 8**) for correct function. Apply Loctite 243 and torque the outlet port and inlet port to 4 Nm.

Disassembling

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 Unity system is not functioning properly check the following:

Problem	Possible Cause	What to do
Noise from the Unity product (clicking, tapping, squeaking, scratching, whistling).	The Unity has become loose.	Align the Unity accordingly and reattach. Apply Loctite 243 and torque the screw to 5 Nm (Fig. 5 & Fig. 6).
	Sand is between bumper and blade.	Clean according to cleaning instructions.
	Sand and/or debris is between the blades.	Clean according to cleaning instructions.
	Duckbill is worn, torn, or dirty.	Change both of the duckbills (inlet and outlet port).
	The filter is dirty.	Change outlet port.

Problem	Possible Cause	What to do
Lost vacuum.	Seal-In is leaking.	Visually check the seal and/or liner for damage, change if necessary. Use the syringe to check if the vacuum is holding.
	Unity Socket Valve is 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. 8).
	The socket is leaking.	Use the provided syringe and the associated equipment to check the vacuum in the socket.
Noise and/or lost vacuum.	The yellow warning label has not been removed from the pyramid of the foot.	Remove the yellow warning label, torque according to specifications (see the adapter instructions for use).
	The female pyramid is incorrectly connected to the male foot pyramid.	Readjust, apply Loctite 243, and torque according to specifications (see the adapter instructions for use).
	The tube is leaking.	Change the tube and fit according to instructions.
	Inlet and/or outlet port have become loose.	Apply Loctite 243 and torque the inlet and/or outlet port to 4 Nm. Make sure the tube is correctly installed upon the inlet ports (Fig. 8).
	Spectra sock restricts the functional performance of the product.	Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly (Fig. 9).

CLEANING

Clean the components with a damp cloth and mild soap, isopropyl alcohol or Icross® Clean&Simple Lubricant spray. Rinse with a clean damp cloth and dry thoroughly.

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device is weatherproof.

A weatherproof device can tolerate light fresh water splashing (e. g. rain) but does not allow submersion. Dry thoroughly after contact with fresh water.

No salt water or chlorinated water allowed.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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



Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Systém Unity pro Pro-Flex Pivot je mechanická vakuová pumpa určená pro upevnění protézy s využitím podtlaku. Upevnění je dosaženo působením pumpy, která při každém kroku odsává vzduch z lůžka, a vytváří tak vyšší podtlak v lůžkovém rozhraní.

SOUČÁSTI SYSTÉMU UNITY (Obr. 2)

1. Kryt membrány
2. Vstupní šroubení
3. Výstupní šroubení
4. Ventil zobákového typu (duckbill)
5. Šroub
6. Trubka
7. Trubková svorka

INDIKACE

- Amputace dolní končetiny.
- Ztráta dolní končetiny.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je prostředkem určeným pro jednoho pacienta, který je navržen pro každodenní použití. Upevnění tohoto prostředku může provádět výhradně zdravotnický pracovník.

Prostředek je určen k použití s chodidlem Pro-Flex Pivot Foot, krytem chodidla FST0 a sadou Unity Socket Valve Kit pro připojení k usazovacímu lůžku pomocí návleku Iceross® Seal-In Liner.

Funkce systému Unity® je aktivována během chůze; hmotnost působící na protetické chodidlo rozšiřuje zásobník vakuové pumpy, která při každém kroku účinně odvádí vzduch z lůžka a při pohybu nohy jej stlačením zásobníku vypuzuje do atmosféry. Tento mechanismus pumpování vytváří uvnitř lůžka podtlak nejméně 508 hPa (15 inHg), což má za následek bezpečné a spolehlivé upevnění návleku.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informujte pacienta o celém obsahu tohoto dokumentu, který je nutný pro bezpečné používání prostředku.

VAROVÁNÍ: V případě změny nebo ztráty funkce musí pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

VAROVÁNÍ: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

SESTAVENÍ

1. Prohlédnutím zkontrolujte, zda je doraz správně vyrovnaný a vycentrován (**Obr. 5**), abyste předešli hluku vycházejícímu z prostředku.
2. Sejměte kryt (**Obr. 3**) a připojte prostředek k protetickému chodidlu. Umístění prostředku závisí na velikosti a kategorii chodidla. Aby bylo dosaženo optimálního umístění prostředku, musí doraz spočívat na prostředním listu Pro-Flex Pivot (**Obr. 6A**) nebo na horním listu Pro-Flex Pivot (**Obr. 6B**).
3. Naneste Loctite 243 a utáhněte šroub momentem 5 Nm (**Obr. 4**).
4. Připojení trubky
 - i. Připojte trubku mezi vstupní šroubení a ventil Unity na pevně připojeném lůžku.
 - ii. V případě potřeby odřízněte přebytečnou část trubky.
 - iii. Připevněte trubku k protéze ve střední poloze pomocí svorky, aby během chůze nedošlo k poškození. Upozornění: Ujistěte se, že trubka systému Unity není zmáčknuta (**Obr. 7**) ani ohnuta použitím kosmetických obalů (**Obr. 9**).

VAROVÁNÍ: Neupevněná nebo volně visící trubka může představovat riziko zakopnutí. Upevněte trubku trvale k protéze.

ÚDRŽBA

Následující součásti systému Unity mohou v průběhu životnosti výrobku vyžadovat vyčištění nebo výměnu.

- Ventily zobákového typu (duckbill)
- Výstupní šroubení
- Trubka

POZNÁMKA: Doporučujeme nechat výrobek zkontrolovat každých 6 měsíců zdravotnickým pracovníkem.

POZNÁMKA: Ventily duckbill musí být orientovány ve správném směru podle pokynů (**Obr. 8**), aby byla zajištěna jejich správná funkce. Naneste Loctite 243 a utáhněte výstupní šroubení a vstupní šroubení momentem 4 Nm.

Demontáž

Demontujte trubku, výstupní šroubení a vstupní šroubení, abyste získali přístup k ventilům duckbill.

Opětovné sestavení

Sestavte díly v opačném pořadí.

PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

V případě, že systém Unity nefunguje správně, zkontrolujte následující:

Problém	Možná příčina	Co dělat
Hluk ze systému Unity (cvakání, klepání, vrzání, skřípání, pískání).	System Unity se uvolnil.	Vyrovnejte systém Unity správným způsobem a znovu jej upevněte. Naneste Loctite 243 a utáhněte šroub momentem 5 Nm (obr. 5 a obr. 6).
	Mezi dorazem a listem je písek.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Mezi listy je písek, případně nečistoty.	Clean according to cleaning instructions.
	Ventil duckbill je opotřebovaný, roztržený nebo znečištěný.	Vyměňte oba ventily duckbill (vstupní a výstupní šroubení).
	Filtr je znečištěný.	Vyměňte výstupní šroubení.
Ztráta podtlaku.	V návleku Seal-In jsou netěsnosti.	Vizuálně zkontrolujte těsnění a/ nebo návlek, zda nejsou poškozené, a v případě potřeby je vyměňte. Pomocí stříkačky zkontrolujte, zda je zachován podtlak.
	Dochází k úniku z ventilu lůžka systému Unity.	Chcete-li provést kontrolu, uzavřete ventil na vnitřní straně lůžka silikonovou podložkou a pomocí stříkačky zkontrolujte, zda ventil funguje správně.
	Trubka není zcela zasunuta.	Ujistěte se, že je trubka zcela zasunuta do vstupního šroubení a do ventilu lůžka systému Unity.
	Ventily duckbill jsou nesprávně nainstalovány.	Zkontrolujte, zda jsou ventily duckbill otočeny správným směrem, a v případě potřeby je vyměňte (Obr. 8).
	V lůžku jsou netěsnosti.	Pomocí dodané stříkačky a příslušného vybavení zkontrolujte podtlak v lůžku.

Problém	Možná příčina	Co dělat
Hluk, případně ztráta podtlaku.	Žlutý výstražný štítek nebyl odstraněn z pyramidy chodidla.	Odstraňte žlutý výstražný štítek; utáhněte momentem podle specifikací (viz návod k použití adaptéru).
	Vnitřní pyramida je nesprávně připojena k zásuvné pyramidě chodidla.	Znovu seřídte, naneste Loctite 243 a utáhněte podle specifikací (viz návod k použití adaptéru).
	V trubce jsou netěsnosti.	Vyměňte trubku a umístěte ji podle návodu.
	Uvolnilo se vstupní, případně výstupní šroubení.	Naneste Loctite 243 a utáhněte vstupní, případně výstupní šroubení momentem 4 Nm. Ujistěte se, že je trubka správně nainstalována na vstupním šroubení (Obr. 8).
	Návlek Spectra omezuje funkčnost výrobku.	Nasadte návlek Spectra znovu a ujistěte se, že je správně umístěn (Obr. 9).

ČIŠTĚNÍ

Součásti čistíte utěrkou navlhčenou slabým mýdlovým roztokem, izopropylalkoholem nebo lubrikačním sprejem Iceross® Clean&Simple. Otřete čistou vlhkou utěrkou a důkladně osušte.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte silnější rozpouštědla než izopropylalkohol, jinak může dojít k poškození materiálu nebo proniknutí přes ventil a do lůžka.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Prostředek je odolný proti povětrnostním vlivům.

Prostředek odolný proti povětrnostním vlivům lze vystavit stříkající sladké vodě (např. dešti), ale neumožňuje ponoření. Po kontaktu se sladkou vodou prostředek důkladně osušte.

Není povolena slaná voda ani chlorovaná voda.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele, případně pacienty s bydlištěm v Evropě:

Uživatel, případně pacient musí ohlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, výrobcí a příslušnému zdravotnickému úřadu členského státu, v němž má uživatel, případně pacient bydliště.

LIKVIDACE

Všechny součásti výrobku a balení musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur neponese odpovědnost za:

- prostředky, které nebyly udržovány v souladu s návodem k použití,
- prostředky, které byly sestaveny pomocí součástí od jiných výrobců,
- prostředky, které byly používány jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



Zdravotnícka pomôcka

POPIS PRODUKTU

Unity pre Pro-Flex Pivot je mechanické vákuové čerpadlo určené na vákuové protetické zavesenie. Zavesenie sa dosiahne pôsobením čerpadla, ktoré v každom kroku nasáva vzduch z lôžka a vytvára zvýšené vákuum vo vnútri rozhrania lôžka.

KOMPONENTY SYSTÉMU UNITY (Obr. 2)

1. Membránové puzdro
2. Vstupný port
3. Výstupný port
4. Zobákový ventil
5. Skrutka
6. Trubica
7. Svorka trubice

INDIKÁCIE

- Amputácia dolnej končatiny.
- Chýbajúca časť dolnej končatiny.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pomôcka je pomôcka pre jedného pacienta určená na každodenné použitie. Pomôcku má zaviesť iba zdravotnícky pracovník.

Je určená na použitie s krytom na chodidlo Pro-Flex Pivot Foot, FST0 a súpravou Unity Socket Valve Kit na pripojenie k závesnému lôžku pomocou vložky Iceross® Seal-In Liner.

Funkcia pomôcky Unity® sa aktivuje počas chôdze. Hmotnosť pôsobiaca na protetické chodidlo rozširuje zásobník vákuového čerpadla, ktoré pri každom kroku účinne odvádza vzduch z lôžka a pri pohybe nohy ho stlačením zásobníka vypudzuje do atmosféry. Tento čerpací mechanizmus vytvára vo vnútri lôžka podtlak najmenej 15 inHg, čo vedie k bezpečnému a spoľahlivému zaveseniu vložky.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Informujte pacienta o všetkých informáciách v tomto dokumente, ktoré sú potrebné pre bezpečné používanie pomôcky.

VAROVANIE: V prípade zmeny funkcie alebo straty funkcie má pacient pomôcku prestať používať a má sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka.

VAROVANIE: Ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, pacient ju má prestať používať a má sa obrátiť na zdravotníckeho pracovníka.

MONTÁŽ

1. Vizualne skontrolujte, či je nárazník správne zarovnaný a vycentrovaný (Obr. 5), aby sa zabránilo hluku z pomôcky.

2. Odstráňte kryt (**Obr. 3**) a pripojte pomôcku k protetickému chodidlu. Umiestnenie pomôcky závisí od veľkosti a kategórie chodidla. Aby ste dosiahli optimálne umiestnenie pomôcky, nárazník musí spočívať na prostrednej lište pomôcky Pro-Flex Pivot (**Obr. 6A**) alebo na vrchnej lište pomôcky Pro-Flex Pivot (**Obr. 6B**).
3. Naneste Loctite 243 a skrutku dotiahnite na 5 Nm (**Obr. 4**).
4. Pripojenie trubice
 - i. Pripojte trubicu medzi vstupným portom a ventilom Unity na pevne pripojenom lôžku.
 - ii. Ak je to potrebné, odrežte prebytočnú časť trubice.
 - iii. Trubicu zaistite k protéze mediálne pomocou svorky trubice, aby nedošlo k poškodeniu počas pohybu. Upozornenie: Uistite sa, že trubice pomôcky Unity nie sú stlačené (**Obr. 7**) alebo zohnuté použitím kozmetických obalov (**Obr. 9**).

VAROVANIE: Uvoľnená alebo visiaca trubicu môže predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia. Trubicu trvalo pripevnite k protéze.

ÚDRŽBA

Nasledujúce komponenty systému Unity bude možno potrebné počas životnosti produktu vyčistiť alebo vymeniť.

- Zobákové ventily
- Výstupný port
- Trubica

POZNÁMKA: Odporúča sa nechať produkt skontrolovať zdravotníckym pracovníkom každých 6 mesiacov.

POZNÁMKA: Zobákové ventily musia byť správne orientované podľa pokynov na (**Obr. 8**) pre ich správnu funkciu. Naneste Loctite 243 a utiahnite výstupný a vstupný port momentom na 4 Nm.

Demontáž

Odstráňte trubicu, výstupný port a vstupný port, aby ste získali prístup k zobákovým ventilom.

Opätovná montáž

Zostavte diely v opačnom poradí.

SPRIEVODCA RIEŠENÍM PROBLÉMOV

V prípade, že systém Unity nefunguje správne, skontrolujte nasledovné:

Problém	Možná příčina	Postup
Hluk z produktu Unity (klikanie, klepanie, škrípanie, škrabanie, pískanie).	Pomôcka Unity sa uvoľnila.	Pomôcku Unity príslušným spôsobom zarovnajte a znova pripojte. Naneste Loctite 243 a skrutku utiahnite momentom na 5 Nm (Obr. 5 a 6).
	Medzi nárazníkom a lištou je piesok.	Vyčistite podľa pokynov na čistenie.
	Medzi lištami je piesok a/alebo nečistoty.	Vyčistite podľa pokynov na čistenie.
	Zobákový ventil je opotrebovaný, poškodený alebo špinavý.	Vymeňte obidva zobákové ventily (vstupný a výstupný port).
	Filter je špinavý.	Vymeňte výstupný port.
Strata podtlaku.	Návlek Seal-In netesní.	Vizuálne skontrolujte tesnenie a/alebo vložku, či nie sú poškodené a v prípade potreby ich vymeňte. Pomocou striekačky skontrolujte, či je zachovaný podtlak.
	Dochádza k úniku z ventilu lôžka systému Unity.	Ak chcete vykonať kontrolu, uzavrite ventil na vnútornej strane lôžka silikónovou podložkou a pomocou striekačky skontrolujte, či ventil funguje správne.
	Trubica nie je úplne zasunutá.	Uistite sa, že je trubica úplne zasunutá do vstupného portu a do ventilu lôžka systému Unity.
	Zobákové ventily sú nesprávne nasadené.	Skontrolujte, či sú zobákové ventily orientované správnym smerom a v prípade potreby ich vymeňte (Obr. 8).
	Lôžko netesní.	Pomocou dodanej striekačky a príslušného vybavenia skontrolujte podtlak v lôžku.

Problém	Možná příčina	Postup
Hluk a/alebo strata podtlaku.	Žltý výstražný štítok nebol odstránený z pyramídy chodidla.	Odstráňte žltý výstražný štítok, utiahnite momentom podľa špecifikácií (pozrite si návod na použitie adaptéra).
	Vnútoraná pyramída je nesprávne pripojená k zásuvnej pyramíde chodidla.	Znovu nastavte, naneste Loctite 243 a utiahnite momentom podľa špecifikácií (pozrite si návod na použitie adaptéra).
	Trubica netesní.	Vymeňte trubicu a vložte podľa pokynov.
	Vstupný a/alebo výstupný port sa uvoľnili.	Naneste Loctite 243 a utiahnite vstupný a/alebo výstupný port momentom na 4 Nm. Uistite sa, že je trubica správne namontovaná na vstupných portoch (Obr. 8).
	Návlek Spectra obmedzuje funkčný výkon produktu.	Nasaďte návlek Spectra znova a uistite sa, že je správne umiestnený (Obr. 9).

ČISTENIE

Komponenty čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom, izopropylalkoholom alebo lubrikačným sprejom Iceross® Clean&Simple. Opláchnite čistou vlhkou handričkou a dôkladne osušte.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte rozpúšťadlá silnejšie ako izopropylalkohol, inak môže dôjsť k poškodeniu materiálu alebo preniknutiu cez ventil a do lôžka.

PODMIENKY PROSTREDIA

Pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Pomôcka odolná proti poveternostným vplyvom znesie ľahké postriekanie sladkou vodou (napr. dážď) ale nie ponorenie. Po kontakte so sladkou vodou dôkladne osušte.

Nesmie prísť do kontaktu so slanou ani chlórovanou vodou.

OZNÁMTE ZÁVAŽNÚ UDALOSŤ

Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov so sídlom v Európe:

Používateľ a/alebo pacient musí oznámiť každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

LIKVIDÁCIA

Všetky komponenty produktu a obal je potrebné zlikvidovať v súlade s príslušnými národnými environmentálnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepochybne zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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



Dispozitiv medical

DESCRIEREA PRODUSULUI

Unity pentru Pro-Flex Pivot este o pompă mecanică de vacuum destinată suspensiei protetice asistate de vid. Suspensia se obține prin acționarea unei pompe care extrage aerul afară din priză la fiecare etapă, creând un vacuum crescut în interiorul interfeței prizei.

COMPONENTELE SISTEMULUI UNITY (Fig. 2)

1. Carcasă membrană
2. Port de admisie
3. Port de evacuare
4. Supapă tip cioc de rață
5. Șurub
6. Tub
7. Clemă pentru tub

INDICAȚII

- Amputarea membrelor inferioare.
- Deficiențe ale membrelor inferioare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este un dispozitiv pentru un singur pacient, conceput pentru utilizarea zilnică. Acest dispozitiv trebuie să fie montat numai de către un cadru medical calificat.

Este destinat utilizării împreună cu piciorul Pro-Flex Pivot, husa pentru picior FST0 și un kit de supapă cu priză Unity pentru conectarea la o priză cu suspensie cu căptușeală Iceross® Seal-In.

Funcționarea Unity® este activată în timpul mersului; greutatea plasată pe piciorul protectic extinde rezervorul pompei de vid, care extrage eficient aerul din priză în fiecare etapă și îl expulzează în atmosferă în timpul fazei de balans a mersului, pe măsură ce rezervorul se comprimă. Acest mecanism de pompare creează o presiune negativă de cel puțin 15 inHg în interiorul prizei, rezultând o suspensie sigură și fiabilă a căptușelii.

INFORMAȚII GENERALE CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ

Informați pacientul cu privire la toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv.

AVERTISMENT: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale, pacientul ar trebui să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

AVERTISMENT: Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

ASAMBLARE

1. Efectuați o verificare vizuală pentru a vă asigura că bara de protecție este corect aliniată și centrată (**Fig. 5**) pentru a evita zgometul aparatului.
2. Scoateți husa (**Fig. 3**) și atașați dispozitivul la piciorul protetic. Amplasarea dispozitivului depinde de dimensiunea și categoria piciorului. Pentru a obține o poziționare optimă a dispozitivului, bara de protecție trebuie să se sprijine pe lama centrală a Pro-Flex Pivot (**Fig. 6A**) sau pe lama superioară a Pro-Flex Pivot (**Fig. 6B**).
3. Aplicați Loctite 243 și strângeți șurubul la 5 Nm (**Fig. 4**).
4. Conectarea tubului
 - i. Conectați tubul între portul de admisie și supapa Unity de pe priza montată în apropiere.
 - ii. Tăiați tubul în exces, dacă este necesar.
 - iii. Fixați medial tubul pe proteză folosind clema pentru tub, pentru a evita deteriorarea în timpul deplasării. Atenție: Asigurați-vă că tubulatura Unity nu este comprimată (**Fig. 7**) sau pliată prin aplicarea finisării cosmetice (**Fig. 9**).

AVERTIZARE: Un tub liber sau care atârână poate crea un pericol de împiedicare. Fixați tubul de proteză în mod permanent.

ÎNTREȚINERE

Următoarele componente ale Sistemului Unity ar putea avea nevoie de curățare sau de înlocuire pe durata de viață a produsului.

- Supape tip cioc de rață
- Port de evacuare
- Tub

NOTĂ: Se recomandă ca produsul să fie inspectat la fiecare 6 luni de către un cadru medical calificat.

NOTĂ: Supapele tip cioc de rață trebuie orientate corect, conform instrucțiunilor din (**Fig. 8**), pentru o funcționare corectă. Aplicați Loctite 243 și strângeți portul de evacuare și portul de admisie la un cuplu de 4 Nm.

Demontarea

Scoateți tubul, porturile de ieșire și de admisie pentru a accesa supapele tip cioc de rață.

Reasamblarea

Asamblați piesele în ordine inversă.

GHID DE DEPANARE

În cazul în care sistemul Unity nu funcționează corect, verificați următoarele:

Problemă	Cauza posibilă	Ce trebuie făcut
Zgomotul emis de produsul Unity (clicuri, bătaii ușoare, scârțâit, răcâit, șuierat).	Fixarea Unity s-a slăbit.	Aliniați Unity în mod corespunzător și reatașați. Aplicați Loctite 243 și strângeți șurubul la un cuplu de 5 Nm (Fig. 5 și Fig. 6).
	Între bara de protecție și lamă a intrat nisip.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	Între lame a intrat nisip și/sau murdărie.	Clean according to cleaning instructions.
	Supapa tip cioc de rață este uzată, ruptă sau murdară.	Schimbați ambele supape tip cioc de rață (porturile de admisie și evacuare).
	Filtrul este murdar.	Schimbați portul de evacuare.
Vid pierdut.	Seal-In prezintă scurgeri.	Verificați vizual garnitura și/sau căptușeala pentru a observa eventuale deteriorări, schimbați dacă este necesar. Folosiți seringă pentru a verifica dacă vidul este păstrat.
	Există scurgeri din supapa prizei Unity.	Pentru a verifica acest lucru, sigilați supapa pe interiorul prizei cu o garnitură din silicon și folosiți o seringă pentru a verifica dacă supapa funcționează corespunzător.
	Tubul nu este introdus complet.	Asigurați-vă că tubul este introdus complet în portul de admisie și supapa prizei Unity.
	Supapele tip cioc de rață sunt instalate incorect.	Verificați dacă supapele cioc de rață sunt orientate în direcția corectă și schimbați-le dacă este necesar (Fig. 8).
	Priza prezintă scurgeri.	Utilizați seringă furnizată și echipamentul asociat pentru a verifica vidul din priză.

Problemă	Cauza posibilă	Ce trebuie făcut
Zgomot și/sau pierderi de vid.	Eticheta galbenă de avertizare nu a fost scoasă din piramida piciorului.	Scoateți eticheta galbenă de avertizare, strângeți conform specificațiilor (consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului).
	Piramida tip mamă este conectată incorect la piramida tip tată.	Reajustați, aplicați Loctite 243 și strângeți conform specificațiilor (consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului).
	Tubul prezintă scurgeri.	Schimbați tubul și montați tubul nou conform instrucțiunilor.
	Port de intrare și/sau ieșire slăbit.	Aplicați Loctite 243 și strângeți portul de evacuare/admisie la un cuplu de 4 Nm. Asigurați-vă că tubul este instalat corect pe porturile de admisie (Fig. 8).
	Șoseta Spectra restricționează funcționarea corectă a produsului.	Remontați șoseta Spectra și asigurați-vă că este montată corespunzător (Fig. 9).

CURĂȚARE

Curățați componentele cu o cârpă umedă și săpun blând, alcool izopropilic sau spray cu lubrifianț Iceross® Clean&Simple. Clătiți cu o cârpă umedă curată și uscați bine.

ATENȚIE: Nu utilizați solvenți mai puternici decât alcoolul izopropilic, deoarece aceștia ar putea să degradeze materialul sau să pătrundă în priză prin supapă.

CONDIȚII DE MEDIU

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate tolera stropirea ușoară cu apă nesărată (de ex., ploaie), dar nu permite scufundarea. Uscați bine după contactul cu apa.

Nu este permisă apă sărată sau apă clorurată.

RAPORTAȚI ORICE INCIDENT GRAV

Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa: Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente serioase survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

ELIMINARE

Toate componentele produsului și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale de mediu în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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



Medicinski proizvod

OPIS PROIZVODA

Unity za Pro-Flex Pivot mehanička je vakuumska pumpa namijenjena za protetsku suspenziju uz pomoć vakuuma. Suspenzija se dobiva djelovanjem pumpe koja u svakom koraku izvlači zrak iz ležišta stvarajući povišeni vakuum unutar sučelja ležišta.

KOMPONENTE SUSTAVA UNITY (SI. 2)

1. Kućište membrane
2. Ulazni otvor
3. Izlazni otvor
4. Kljunasti ventil
5. Vijak
6. Cijev
7. Stezaljka za cijev

INDIKACIJE

- Amputacija donjih udova.
- Nedostatak donjih udova.

KONTRAINDIKACIJE

Nije poznato.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu za svakodnevnu upotrebu. Proizvod smije postaviti samo zdravstveni djelatnik.

Proizvod je namijenjen za upotrebu sa stopalom Pro-Flex Pivot, navlakom za stopalo FST0 i kompletom ventil ležišta Unity za spajanje s ovjesnim ležištem s oblogom Iceross® Seal-In Liner.

Funkcija Unity® aktivira se tijekom hoda, težina stavljena na protetsko stopalo proširuje spremnik vakuumske pumpe koji učinkovito izvlači zrak iz ležišta u svakom koraku i istiskuje ga u atmosferu tijekom zamaha dok se spremnik komprimira. Taj mehanizam pumpe stvara negativni tlak od najmanje 15 inHg unutar ležišta, što dovodi do sigurnog i pouzdanog ovjesa obloge.

OPĆE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Obavijestite pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju funkcionalne promjene ili gubitka funkcionalnosti, pacijent se treba prestati koristiti uređajem i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent bi se trebao prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

SASTAVLJANJE

1. Pregledajte je li amortizer pravilno poravnat i centriran (**Sl. 5**) kako se ne bi stvarala buka iz proizvoda.
2. Skinite navlaku (**Sl. 3**) i pričvrstite proizvod na protetsko stopalo. Postavljanje proizvoda ovisi o veličini i kategoriji stopala. Kako bi se postiglo optimalno postavljanje proizvoda, amortizer se mora nasloniti na srednju svinutu protezu Pro-Flex Pivot (**Sl. 6A**) ili na gornju svinutu protezu Pro-Flex Pivot (**Sl. 6B**).
3. Nanesite Loctite 243 i zategnite vijak na 5 Nm (**Sl. 4**).
4. Spajanje cijevi
 - i. Spojite cijev između ulaznog otvora i ventila Unity na tijesno postavljenom ležištu.
 - ii. Odrežite suvišnu dio cijevi ako je potrebno.
 - iii. Pričvrstite cijev na protezu medijalno pomoću stezaljke cijevi kako biste izbjegli oštećenja tijekom kretanja. Oprez: pazite da cijevi Unity ne budu pritisnute (**Sl. 7**) ili presavijene primjenom kozmetičke završne obrade (**Sl. 9**).

Upozorenje: otpuštena ili viseća cijev može stvoriti opasnost od spoticanja. Pričvrstite cijev na protezu tako da ostane pričvršćena.

ODRŽAVANJE

Sljedeće komponente sustava Unity možda će trebati očistiti ili zamijeniti tijekom životnog vijeka proizvoda.

- Kljunasti ventili
- Izlazni otvor
- Cijev

Napomena: preporučuje se da zdravstveni djelatnik pregleda proizvod svakih šest mjeseci.

Napomena: kljunasti ventili moraju se pravilno usmjeriti u skladu s uputama (**Sl. 8**) radi ispravnog funkcioniranja. Nanesite Loctite 243 i zategnite izlazni otvor i ulazni otvor na zatezni moment od 4 Nm.

Rastavljanje

Izvadite cijev, izlazni otvor i ulazni otvor kako biste pristupili kljunastim ventilima.

Ponovno sastavljanje

Sastavite dijelove obrnutim redoslijedom.

VODIČ ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA

U slučaju da sustav Unity ne radi ispravno, provjerite sljedeće:

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Buka proizvoda Unity (škljocanje, lupkanje, škripanje, grebanje, zviždanje).	Proteza Unity postala je labava.	Poravnajte protezu Unity na odgovarajući način i ponovno je pričvrstite. Nanesite Loctite 243 i zategnite vijak na zakretni moment od 5 Nm (Sl. 5 i 6).
	Između amortizera i svinute proteze ima pijeska.	Očistite prema uputama za čišćenje.
	Između svinutih proteza ima pijeska i/ili prljavštine.	Očistite prema uputama za čišćenje.
	Kljunasti ventil je istrošen, oštećen ili prljav.	Promijenite oba kljunasta ventila (ulazni i izlazni otvor).
	Filtar je prljav.	Promijenite izlazni otvor.
Nema vakuuma.	Obloga Seal-In propušta.	Vizualno provjerite ima li oštećenja na brtvi i/ili oblozi i po potrebi promijenite. Pomoću štrcaljke provjerite održava li se vakuum.
	Ventil ležišta proteze Unity propušta.	Kako biste to provjerili, zabrtvite ventil s unutarnje strane ležišta silikonskom podlogom i pomoću štrcaljke provjerite radi li ventil kako je predviđeno.
	Cijev nije potpuno umetnuta.	Provjerite je li cijev potpuno umetnuta na ulazni otvor i ventil ležišta proteze Unity.
	Kljunasti ventili pogrešno su instalirani.	Pregledajte jesu li kljunasti ventili usmjereni u ispravnom smjeru i po potrebi ih promijenite (Sl. 8).
	Ležište propušta.	Pomoću priložene štrcaljke i pripadajuće opreme provjerite vakuum u ležištu.

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Čuje se buka i/ili nema vakuuma.	Žuta naljepnica upozorenja nije uklonjena s piramide stopala.	Uklonite žutu naljepnicu upozorenja, zategnite prema specifikacijama (pogledajte upute za uporabu adaptera).
	Ženska piramida pogrešno je povezana s muškom piramidom stopala.	Ponovno podesite, nanesite Loctite 243 i zategnite na zakretni moment prema specifikacijama (pogledajte upute za uporabu adaptera).
	Cijev propušta.	Promijenite cijev i postavite je prema uputama.
	Olabavio se ulazni i/ili izlazni otvor.	Nanesite Loctite 243 i zategnite ulazni i/ili izlazni otvor na zatezni moment od 4 Nm. Provjerite je li cijev ispravno instalirana na ulaznim otvorima (Sl. 8).
	Čarapa Spectra ograničava funkcionalne performanse proizvoda.	Ponovno podesite čarapu Spectra i provjerite je li postavljena na odgovarajući način (Sl. 9).

ČIŠĆENJE

Komponente očistite vlažnom krpom i blagim sapunom, izopropilnim alkoholom ili raspršivačem Iceross® Clean and Simple Lubricant. Isperite čistom vlažnom krpom i temeljito posušite.

Oprez: nemojte upotrebljavati otapala jača od izopropilnog alkohola jer mogu oštetiti materijal ili proći kroz ventil i ući u ležište.

UVJETI U OKRUŽENJU

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Uređaj otporan na vremenske uvjete može podnijeti lagano prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje. Posušite temeljito nakon kontakta sa slatkom vodom.

Nije dopušten kontakt sa slanom i kloriranom vodom.

PRIJAVA OZBILJNOG ŠTETNOG DOGAĐAJA

Važna obavijest za korisnike i/ili pacijente u Europi:

Korisnik i/ili pacijent mora svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

ZBRINJAVANJE

Svi dijelovi proizvoda i pakiranja trebaju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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



TERMÉKLEÍRÁS

A Pro-Flex Pivot eszközhöz készített Unity egy mechanikus vákuumszivattyú, amelyet vákuumos protézisfüggesztő rendszerekhez terveztek. A rendszer a függesztést egy szivattyú segítségével biztosítja, amely minden lépésnél levegőt távolít el a tokból, ezzel aktív vákuumot hoz létre a tok csatlakozófelületének a belsejében.

A UNITY RENDSZER ALKATRÉSZEI (2. ÁBRA)

1. Membránburkolat
2. Bemenet
3. Kimenet
4. Kacsacsőr formájú szelep
5. Csavar
6. Cső
7. Csőbilincs

JAVALLATOK

- Alsó végtag amputációja.
- Alsó végtag hiánya.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egyetlen páciens számára, mindennapi használatban alkalmazható. Az eszközt csak szakképzett műszerész szerelheti fel.

Az eszköz a Pro-Flex Pivot protézislábbal, az FST0 kozmetikai borítással és a Unity szelep-készlettel használható egy Iceross® Seal-In linerrel ellátott felfüggesztési tokhoz való csatlakoztatáshoz.

A Unity® a járás során aktiválódik: ahogy súly nehezedik a protézislábra, kitágul a vákuumszivattyú tartálya, amely minden lépésnél hatékonyan szívja ki a levegőt a tokból, majd a lendítő mozdulat közben kivezeti a vákuum rendszerből. Ez a szivattyúzási mechanizmus legalább 381 Hgmm (15 inHg) negatív nyomást hoz létre a tok belsejében, amely biztonságos és megbízható liner függesztést eredményez.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Tájékoztassa a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

FIGYELEM: A beteg hagyja abba az eszköz használatát, ha annak működése megváltozik vagy meghibásodik, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

FIGYELEM: Ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

FELSZERELÉS

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az ütköző megfelelően van-e beállítva és középen van-e (5. ábra), mert így elkerülhető a működés közbeni zaj.
2. Távolítsa el a kozmetikai borítást (3. ábra), majd rögzítse az eszközt a protézislábra. Az eszköz elhelyezése a láb méretétől és kategóriájától függ. Az eszköz optimális elhelyezésének elérése érdekében az ütközőnek a középső Pro-Flex Pivot lapra (6A. ábra) vagy a felső Pro-Flex Pivot lapra (6B. ábra) kell felfeküdnie.
3. Vigyen fel Loctite 243-at, majd húzza meg a csavart 5 Nm-re (4. ábra).
4. Csatlakoztassa a csövet
 - i. A csövet a bemenet és a tokon lévő Unity szelep közé csatlakoztassa.
 - ii. Vágja le a felesleges csőszakaszt, ha szükséges.
 - iii. Rögzítse a csövet mediálisan a protézishez a csőbilinccsel, hogy elkerülje annak sérülését a járás során. Vigyázat: Ügyeljen rá, hogy a kozmetikai befejezés során (9. ábra) a Unity csöve ne nyomódjon össze (7. ábra) és ne törjön meg.

FIGYELEM: A laza vagy kilógó cső botlást, elesést eredményezhet. A csövet tartós rögzítéssel csatlakoztassa a protézishez.

KARBANTARTÁS

A Unity rendszer alábbi alkatrészei a termék időtartama alatt tisztításra, illetve cserére szorulhatnak.

- Kacsacsőr formájú szelepek
- Kimenet
- Cső

MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a terméket félévente nézesse meg ortopédiai műszerészeivel.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz megfelelő működése érdekében a kacsacsőr formájú szelepeket a megfelelő irányba kell állítani (8. ábra). Vigyen fel Loctite 243-at, majd húzza meg a kimenetet és a bemenetet 4 Nm nyomatékkal.

Szétszerelés

Távolítsa el a csövet, valamint a kimenetet és a bemenetet hogy hozzáférjen a kacsacsőr formájú szelepekhez.

Újbóli összeszerelés

A szétszereléssel ellentétes sorrendben szerelje össze az alkatrészeket.

HIBAELHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Ha a Unity rendszer nem működik megfelelően, ellenőrizze az alábbiakat:

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
A Unity termék zajt kelt (kattog, kopog, nyikorog, súrlódó hangot ad, sípol).	Meglazult a Unity.	Állítsa be megfelelően a Unity eszközt, majd csatlakoztassa vissza. Vigyen fel Loctite 243-at, majd húzza meg a csavart 5 Nm nyomatékkal (5. és 6. ábra) .
	Homok került az ütköző és a lap közé.	Tisztítsa meg a tisztítási utasítások szerint.
	Homok és/vagy törmelék került a lapok közé.	Tisztítsa meg a tisztítási utasítások szerint.
	Elkopott, elhasználódott vagy elpiszkolódott a kacsacsőr formájú szelep.	Cserélje ki mindkét kacsacsőr formájú szelepet (be- és kimeneti port).
	Koszos a szűrő.	Cserélje ki a kimeneti portot.
Elégtelen vákuum.	Nem zár megfelelően a Seal-In membrán.	Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a membrán és/vagy a liner sérült-e, és szükség esetén cserélje ki. Fecskendő segítségével ellenőrizze, hogy tart-e a vákuum.
	Szivárog a Unity csatlakozószelep.	Ennek ellenőrzéséhez egy szilikonbetéttel zárja el a szelepet a tok belső felén, majd egy fecskendő segítségével ellenőrizze, hogy a szelep rendeltetésszerűen működik-e.
	Nincs teljesen bevezetve a cső.	Gondoskodjon róla, hogy a cső teljesen be legyen vezetve a bemenetbe és a Unity csatlakozószelepbe.
	Helytelenül vannak felszerelve a kacsacsőr formájú szelepek.	Ellenőrizze, hogy a kacsacsőr formájú szelepek a megfelelő irányba vannak-e állítva, és szükség esetén korrigálja (8. ábra) .
	Szivárog a tok.	A mellékelt fecskendő és a hozzá tartozó felszerelés segítségével ellenőrizze a vákuumot a tokban.

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Zaj és/vagy elégtelen vákuum.	Nem távolították el a sárga figyelmeztető címkét a láb piramis csatlakozójáról.	Távolítsa el a sárga figyelmeztető címkét, majd alkalmazzon a specifikációknak megfelelő nyomatékot (lásd az adapter használati utasítását).
	A piramis aljzat helytelenül kapcsolódik a láb piramis csatlakozójához.	Állítsa be újra, vigyen fel Loctite 243-at, majd húzza meg a specifikációknak megfelelő nyomatékmal (lásd az adapter használati utasítását).
	Szivárog a cső.	Cserélje ki a csövet, majd csatlakoztassa az utasításoknak megfelelően.
	Meglazult a bemenet és/vagy kimenet.	Vigyen fel Loctite 243-at, majd húzza meg a kimenetet és a bemenetet 4 Nm nyomatékmal. Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e felszerelve a bemenetre (8. ábra) .
	Az üvegszálás zokni korlátozza a termék működését.	Igazítsa meg az üvegszálás zoknit, és ügyeljen a megfelelő felhelyezésére (9. ábra) .

TISZTÍTÁS

Az alkatrészeket enyhe szappanos oldattal benedvesített törlőkendővel, izopropil-alkohollal vagy Iceross® Clean&Simple Lubricant spray-vel tisztítsa. Öblítse le tiszta, nedves törlőkendővel és alaposan szárítsa meg.

VIGYÁZAT: Ne használjon izopropil-alkoholnál erősebb oldószereket, mert ezek roncsolhatják az anyagot, vagy a szelepen át a tokba juthatnak.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Az eszköz időjárásálló.

Az időjárásálló eszköz elviseli az édesvíz enyhe fröccsenését (pl. eső), de nem teszi lehetővé a vízben való elmerülést. Édesvízzel való érintkezés után alaposan szárítsa meg.

Sós vagy klóros víz nem megengedett.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Fontos figyelmeztetés az európai felhasználók és/vagy betegek számára: A felhasználók és/vagy a betegek az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkező minden súlyosabb balesetet kötelesek jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tagállamában működő megfelelő szervnek.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás minden részét a vonatkozó nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget az alábbiak esetében:

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



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Unity за Pro-Flex Pivot представлява механична вакуумна помпа, предназначена за протезно окачване с вакуум. Окачването се получава чрез действието на помпа, която извлича въздух от приемната гилза при всяка стъпка, създавайки повишен вакуум вътре в междуфазовата повърхност на приемната гилза.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА UNITY (Фиг. 2)

1. Мембранен корпус
2. Входен порт
3. Изходен порт
4. Клапани тип „патешка човка“
5. Болт
6. Тръба
7. Тръбна скоба

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Ампутация на долни крайници.
- Липса на долни крайници.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието представлява предназначено за ежедневна употреба изделие за един пациент. Това изделие може да се поставя единствено от здравен специалист.

Предназначено е да се използва със стъпало Pro-Flex Pivot, покривало за стъпало FST0 и комплект клапан на приемна гилза Unity за свързване към окачена приемна гилза с лайнер Iceross® Seal-In.

Функцията на Unity® се активира при ходене; тежестта, поставена върху протезното краче, разширява резервоара на вакуумната помпа, който ефективно извлича въздуха от приемната гилза при всяка стъпка и го освобождава в атмосферата по време на маховата фаза, докато резервоарът се компресира. Този изпомпващ механизъм създава отрицателно налягане най-малко 15 inHg във вътрешността на приемната гилза, което води до сигурно и надеждно окачване на лайнера.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Информирайте пациента за всичко в настоящия документ, което е необходимо за безопасната употреба на това изделие.

Предупреждение: В случаи на функционална промяна или загуба пациентът трябва незабавно да спре употребата на изделието и да се свърже със здравен специалист.

Предупреждение: Ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалната функция, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже със здравен специалист.

СГЛОБЯВАНЕ

1. Огледайте изделието, за да се уверите, че буферът е правилно подравнен и центриран (**Фиг. 5**), с цел да се избегне шум от изделието.
2. Свалете капака (**Фиг. 3**) и прикрепете изделието към протезното стъпало. Разположението на изделието зависи от размера и категорията на стъпалото. За да се постигне оптимално разположение на изделието, буферът трябва да лежи върху средната пластина на Pro-Flex Pivot (**Фиг. 6A**) или върху горната пластина на Pro-Flex Pivot (**Фиг. 6B**).
3. Нанесете Loctite 243 и затегнете болта до 5 Nm (**Фиг. 4**).
4. Тръбна връзка
 - i. Свържете тръбата между входния порт и клапана Unity върху добре поставената приемна гилза.
 - ii. Ако е необходимо, отрежете част от тръбата.
 - iii. Закрепете тръбата към протезното стъпало медиално, като използвате тръбната скоба, за да избегнете повреда по време на амбулацията. **Внимание:** Уверете се, че тръбата Unity не е компресирана (**Фиг. 7**) или прегъната от прилагането на козметично покритие (**Фиг. 9**).

Предупреждение: Разхлабена или висяща тръба може да създаде опасност от спъване. Закрепете тръбата към протезата за постоянно.

ПОДДРЪЖКА

Следните компоненти на системата Unity могат да се нуждаят от почистване или подмяна по време на жизнения цикъл на продукта.

- Клапани тип „патешка човка“
- Изходен порт
- Тръба

Забележка: Препоръчва се продуктът да се проверява от здравни специалист на всеки 6 месеца.

Забележка: Клапаните тип „патешка човка“ трябва да бъдат ориентирани правилно съгласно указанията на (**Фиг. 8**), за да функционират изправно. Нанесете Loctite 243 и завийте изходния и входния порт с 4 Nm.

Разглобяване

Свалете тръбата, изходния и входния порт, за да имате достъп до клапаните тип „патешка човка“.

Повторно сглобяване

Сглобете частите в обратен ред.

РЪКОВОДСТВО ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

В случай че системата Unity не функционира правилно, проверете следното:

Проблем	Възможна причина	Какво да направя
Шум от продукта Unity (щракане, потропване, скърцане, стържене, свиркащ звук).	Изделието Unity се е разхлабило.	Подравнете Unity по съответния начин и го прикрепете отново. Нанесете Loctite ²⁴³ и завъртете винта до ⁵ Nm (Фиг. 5 и Фиг. 6).
	Има пясък между буфера и пластината.	Почистете в съответствие с инструкциите за почистване.
	Има пясък и/или остатъци между пластините.	Почистете в съответствие с инструкциите за почистване.
	Клапанът тип „патешка човка“ е износен, разкъсан или мръсен.	Сменете и двата клапана тип „патешка човка“ (входен и изходен порт).
	Филтърът е мръсен.	Сменете изходния порт.
Загуба на вакуум:	Има теч от Seal-In.	Направете визуална проверка на уплътнението и/или лайнера за повреди; сменете, ако е необходимо. Използвайте спринцовката, за да проверите дали вакуумът задържа.
	Има теч от клапана на приемната гилза Unity.	За да извършите проверка, уплътнете клапана от вътрешната страна на приемната гилза със силиконова подложка и използвайте спринцовка, за да проверите дали клапанът работи, както се очаква.
	Тръбата не е вкарана изцяло.	Уверете се, че тръбата е вкарана изцяло към входния порт и клапана на приемната гилза Unity.
	Клапаните тип „патешка човка“ са монтирани неправилно.	Проверете дали клапаните тип „патешка човка“ са ориентирани в правилната посока и я променете, ако е необходимо (Фиг. 8).
	Има теч от приемната гилза.	Използвайте предоставената спринцовка и свързаното оборудване, за да проверите вакуума в приемната гилза.

Проблем	Възможна причина	Какво да направя
Шум и/или загуба на вакуум:	Жълтият предупредителен етикет не е премахнат от пирамидата на съпалото.	Отстранете жълтия предупредителен етикет: завийте съгласно спецификациите (вж инструкциите за употреба на адаптера) ¹ .
	Пирамидата от женски тип е неправилно свързана с пирамидата от мъжки тип на съпалото.	Пренастройте: нанесете Loctite ²⁴³ и завъртете в съответствие със спецификациите (вижте инструкциите за употреба на адаптера) ¹ .
	Има теч от тръбата.	Сменете тръбата и я поставете в съответствие с инструкциите.
	Входният и/или изходният порт са се разхлабили.	Нанесете Loctite ²⁴³ и завийте изходния порт и входния порт до ⁴ Nm. Уверете се, че тръбата е правилно монтирана към входните портове (Фиг. 8).
	Чорапът Spectra ограничава функционалните характеристики на продукта.	Поставете повторно чорапа Spectra и се уверете, че е поставен по съответния начин (Фиг. 9).

ПОЧИСТВАНЕ

Почистете компонентите с влажна кърпа и мек сапун, изопропилов алкохол или смазочен спрей Iceross[®] Clean & Simple. Обтрийте с чиста влажна кърпа и подсушете старателно.

Внимание: Не използвайте разтворители, по-силни от изопропилов алкохол, тъй като това може да разгради материала или да проникне през клапана в приемната гилза.

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), но не се допуска потапяне. След контакт с прясна вода подсушете добре.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Важно съобщение за потребителите и/или пациентите, установени в Европа:

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщава за всякакви сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всички компоненти на продукта и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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



Medicinski pripomoček

OPIS IZDELKA

Unity za Pro-Flex Pivot je mehanska vakuumska črpalka, namenjena vakuumski suspenziji proteze. Suspenzijo zagotavlja delovanje črpalke, ki pri vsakem koraku izvleče zrak iz ležišča in ustvari povečani vakuum znotraj vmesnika ležišča.

KOMPONENTE SISTEMA UNITY (SLIKA 2)

1. Ohišje membrane
2. Vstopna odprtina
3. Izstopna odprtina
4. Kljunasta ventila
5. Vijak
6. Cev
7. Cevna objemka

INDIKACIJE

- Amputacija spodnjega uda.
- Pomanjkljivost spodnjega uda.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je zasnovan za posameznega bolnika, in sicer za vsakodnevno uporabo. Ta pripomoček lahko namesti samo zdravstveni delavec.

Izdelek je namenjen uporabi s stopalom Pro-Flex Pivot, prekrivnim delom za stopalo FST0 in kompletom ventila ležišča Unity za priključitev na ležišče s suspenzijo z oblogo Icross® Seal-In.

Delovanje pripomočka Unity® se sproži med hojo, z obtežitvijo protetičnega stopala se razširi zbiralnik vakuumske črpalke, ki pri vsakem koraku učinkovito izvleče zrak iz ležišča, ob kompresiji zbiralnika med fazo zamaha pa se zrak iztisne v ozračje. Črpalni mehanizem v ležišču ustvari podtlak v vrednosti najmanj 15 inHg, s čimer se zagotovi varna in zanesljiva suspenzija s podlogo.

SPLOŠNE VARNOSTNE INFORMACIJE

Bolnika obvestite o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: V primeru spremembe ali prekinitve delovanja mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Če so na pripomočku vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

SESTAVLJANJE

1. Pripomoček vizualno preglejte, da preverite, ali je blažilec ustrezno poravnana na sredino (**Slika 5**), in se tako izognite hrupu, ki bi ga lahko povzročal pripomoček.
2. Odstranite prekrivni del (**Slika 3**) in pripomoček namestite na protetično stopalo. Namestitev pripomočka je odvisna od velikosti in kategorije stopala. Za optimalno namestitev pripomočka mora blažilec ležati na srednji ukrivljeni ploskvi Pro-Flex Pivot (**Slika 6A**) ali zgornji ukrivljeni ploskvi Pro-Flex Pivot (**Slika 6B**).
3. Nanesite lepilo Loctite 243 in privijte vijak na 5 Nm (**Slika 4**).
4. Priključitev cevi
 - i. Cev priključite med vstopno odprtino in ventilom Unity na tesno prilegajočem ležišču.
 - ii. Po potrebi odrežite odvečni del cevi.
 - iii. Cev medialno pritrdite na protezo s cevno objemko, da preprečite poškodbe med hojo. Pozor: Pazite, da pri namestitvi kozmetičnega prekrivnega dela ne stisnete (**Slika 7**) ali zvijete cevi Unity (**Slika 9**).

Opozorilo: Zrahljana ali viseča cev lahko povzroči nevarnost spotikanja. Cev trajno pritrdite na protezo.

VZDRŽEVANJE

Naslednje komponente sistema Unity bo med življenjsko dobo izdelka morda treba očistiti ali zamenjati.

- Kljunasta ventila
- Izstopna odprtina
- Cev

Opomba: Priporoča se, da izdelek vsakih 6 mesecev pregleda zdravstveni delavec.

Opomba: Za zagotavljanje pravilnega delovanja morata biti kljunasta ventila pravilno usmerjena, kot je prikazano na sliki 8. Uporabite lepilo Loctite 243 ter izstopno in vstopno odprtino zategnite na 4 Nm.

Razstavljanje

Za dostop do kljunastih ventilov odstranite cev, izstopno odprtino in vstopno odprtino.

Vnovično sestavljanje

Dele sestavite v obratnem vrstnem redu.

NAVODILA ZA ODPRAVLJANJE TEŽAV

V primeru neustreznega delovanja sistema Unity preverite naslednje:

Težava	Možen vzrok	Ukrep
Hrup, ki ga povzroča izdelek Unity (klikanje, tapkanje, škripanje, praskanje, piskanje).	Izdelek Unity ni več trdno nameščen.	Izdelek Unity ustrezno poravnajte in znova pritrdite. Nanesite lepilo Loctite 243 in zategnite vijak na 5 Nm (sliki 5 in 6).
	Pesek med blažilcem in ukrivljeno ploskvijo.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Med deli ukrivljene proteze je pesek in/ali umazanija.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Kljunasti ventil je obrabljen ali umazan.	Zamenjajte oba kljunasta ventila (vstopna in izhodna odprtina).
	Filter je umazan.	Zamenjajte izstopno odprtino.
Izgubljen vakuum.	Izdelek Seal-In pušča.	Vizualno pregledajte tesnilo in/ali oblogo ter se prepričajte, da nista poškodovana, po potrebi pa ju zamenjajte. Z brizgo preverite, ali vakuum drži.
	Ventil ležišča Unity pušča.	Za pregled zatesnite ventil na notranji strani ležišča s silikonsko blazinico in z brizgo preverite, ali ventil deluje, kot je predvideno.
	Cev ni ustrezno nameščena.	Prepričajte se, da je cev v celoti vstavljena v vstopno odprtino in ventil ležišča Unity.
	Kljunasta ventila sta bila napačno nameščena.	Preverite, ali sta kljunasta ventila usmerjena v pravo smer, in ju po potrebi prilagodite (slika 8).
	Ležišče pušča.	S priloženo brizgo in povezano opremo preverite vakuum v ležišču.
Hrup in/ali izgubljen vakuum.	Rumena opozorilna nalepka ni odstranjena s piramidnega nastavka stopala.	Odstranite rumeno opozorilno nalepko in prilagodite navor v skladu s specifikacijami (glejte navodila za uporabo adapterja).
	Ženski piramidni nastavek je nepravilno povezan z moškim piramidnim nastavkom stopala.	Ponovno prilagodite nastavka, nanesite lepilo Loctite 243 in ustrezno prilagodite navor (glejte navodila za uporabo adapterja).
	Cev pušča.	Zamenjajte cev in jo namestite v skladu z navodili.
	Vstopna in/ali izstopna odprtina sta popustili.	Uporabite lepilo Loctite 243 ter vstopno in/ali izstopno odprtino zategnite na 4 Nm. Prepričajte se, da je cev pravilno nameščena na vstopni odprtini (slika 8).
	Prevleka Spectra omejuje delovanje izdelka.	Znova namestite prevleko Spectra in se prepričajte, da je ustrezno nameščena (slika 9).

ČIŠČENJE

Komponente očistite z vlažno krpo in blagim milom, izopropilnim alkoholom ali mazivom Iceross® Clean&Simple v obliki razpršila. Pripomoček izperite s čisto, vlažno krpo in ga temeljito posušite.

Pozor: Ne uporabljajte topil, močnejših od izopropilnega alkohola, ker lahko razgradijo material ali pa prodrejo skozi ventil in v ležišče.

OKOLJSKI POGOJI

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, se lahko nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo. Po stiku s sladko vodo ga temeljito posušite.

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

Pomembno obvestilo za uporabnike in/ali bolnike v Evropi:

Uporabnik in/ali bolnik mora o morebitnih resnih dogodkih, ki nastanejo v zvezi s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v lastni državi članici.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Vse komponente izdelka in embalažo je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

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

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, 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 770
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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

