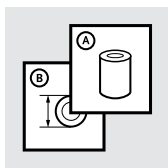


Instructions for Use

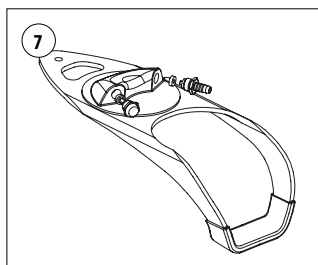
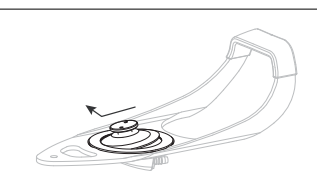
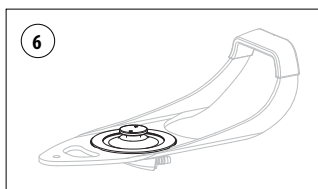
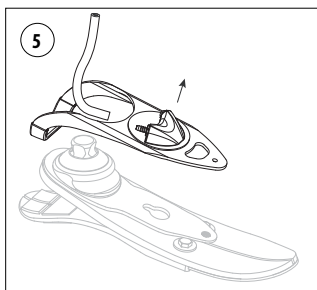
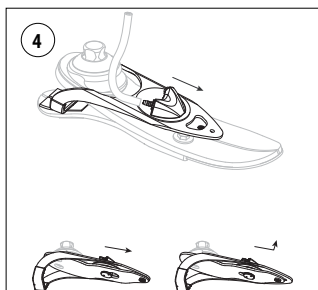
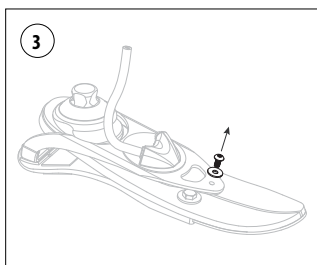
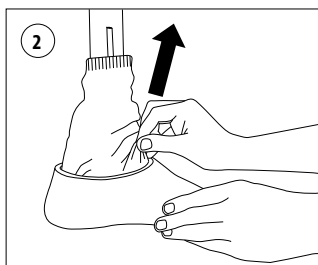
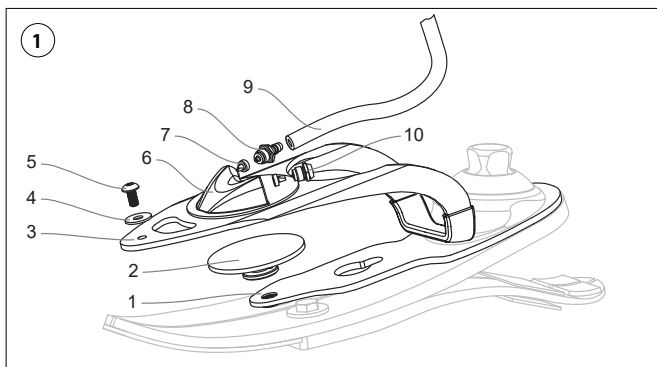


 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Unity[®] for LP Vari-Flex[®]



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	24
EL	Οδηγίες Χρήσης	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcja użytkowania	38
TR	Kullanım Talimatları	41
RU	Инструкция по использованию	44
JA	取扱説明書	47
ZH	中文说明书	50
KO	사용 설명서	52
CS	Návod k použití	55
SK	Indikácie použitia	58
RO	Indicații de utilizare	61
HR	Upute za uporabu	64
HU	Használati javallat	66
BG	Указания за употреба	69
SL	Indikacije pre použitie	73
UA	Інструкція з використання	75





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. Lower Blade
2. Membrane
3. Upper Blade
4. Washer
5. Screw
6. Membrane Housing
7. Duckbills
8. Inlet Port
9. Tube
10. Outlet Port

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

Indications for use

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Tube connection:

- i. Connect the Tube between the Inlet Port and the device valve on the close fitted socket.
- ii. Cut off any excess tube, if necessary.
- iii. Secure the Tube to the prosthetic foot medially using the Tube Clamp to avoid damage during ambulation. **Caution:** Ensure that the device Tubing is not compressed or folded by the application of cosmetic finishing (**Fig. 2**)

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

USAGE

Cleaning and care

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

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

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

MAINTENANCE

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

Recommended interval is every 6 months.

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

- Duckbill valves
- Outlet Port
- Tube
- Membrane

Disassembly

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

Reassembly

1. Lubricate the Membrane before sliding it into the Housing with Icross Clean&Simple Spray or equivalent.
2. Mount the Upper Blade back on the foot and slide the Membrane insert into the Lower Blade Keyhole.
3. Fasten the Upper Blade by applying medium strength thread locker to the Screw and tighten to 2 Nm. Take care not to overtighten the Screw.
4. Connect the Tube to the Inlet Port and use the Tube clamp to secure the Tube against the foot.
Note: The Duckbill valves must be oriented correctly as instructed in (**Fig. 7**) for correct function. Torque the Outlet Port and Inlet Port to 4 Nm.

Troubleshooting Guide

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

Problem	Possible Cause	What to do
Noise from the Unity product. (clicking, tapping, squeaking, cratching, whistling)	The unity has become loose.	Align the Unity accordingly and reattach. Apply medium strength thread locker and torque the Screw to 2 Nm.
	Sand is between bumper and the blade.	Clean according to cleaning instructions.
	Sand and/or debris is between the blades.	Clean according to cleaning instructions.
	Duckbill is worn, torn or dirty.	Change both of the Duckbills (Inlet and Outlet Port).
	The filter is dirty.	Change Outlet Port.

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 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.
Noise and/or lost vacuum	The yellow warning label has not been removed from the pyramid of the foot.	Remove the yellow warning label, torque according to specifications (see the adapter instructions for use).
	The female pyramid is incorrectly connected to the male foot pyramid.	Readjust, use medium strength thread locker and torque correctly (see adapter instructions for torque value).
	The Tube is leaking.	Change the Tube and fit according to instructions.
	Inlet and/or Outlet Port have become loose.	Torque the Inlet and/or Outlet Port to 4 Nm. Make sure the Tube is correctly installed upon the Inlet Ports (Fig. 7).
	Spectra sock restricts the functional performance of the product.	Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly (Fig. 2)

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DEUTSCH



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. Untere Feder
2. Membran
3. Obere Feder
4. Unterlegscheibe.

5. Schraube
6. Membrangehäuse
7. Schnabelventile
8. Einlassanschluss
9. Schlauch
10. Auslassanschluss

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

Indikationen

- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

MONTAGEANWEISUNG

Schlauchanschluss:

- i. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Einlassanschluss und dem Ventil an dem eng anliegenden Schaft.
- ii. Schneiden Sie ggf. überschüssigen Schlauch ab.
- iii. Sichern Sie den Schlauch mit der Schlauchklemme medial am Prothesenfuß, um eine Beschädigung während des Gehens zu vermeiden. **Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass der Schlauch durch das Aufbringen der kosmetischen Verkleidung nicht gestaucht oder geknickt wird (**Abb. 2**)

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

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

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

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

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

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

- Schnabelventile
- Auslassport
- Schlauch
- Membran

Demontage

1. Entfernen Sie den Fuß aus dem Fußcover.
2. Nehmen Sie den Schlauch vom Membrangehäuse ab.
3. Lösen und entfernen Sie die Schraube, mit der die untere und obere Feder befestigt sind (**Abb. 3**).
4. Lösen Sie die obere Feder, indem Sie sie in Richtung Vorfuß schieben und aus dem Schlüsseloch der unteren Feder lösen (**Abb. 4 & 5**).
5. Ziehen Sie die Membran vorsichtig aus dem Gehäuse heraus, indem Sie den Aluminiumeinsatz zur Seite ziehen (**Abb. 6**).

Erneute Montage

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

Hinweis: Die Schnabelventile müssen für eine korrekte Funktion richtig ausgerichtet sein (**Siehe Abb. 7**). Ziehen Sie den Auslassport und den Einlassport mit 4 Nm an.

Anweisung zur Fehlerbehandlung

Falls das Produkt nicht richtig funktioniert, prüfen Sie Folgendes:

Problem	Mögliche Ursache	Was ist zu tun?
Lärm vom Unity-Produkt. (Klicken, Klopfen, Quietschen, Knarren, Pfeifen)	Die Einheit hat sich gelockert.	Richten Sie das Unity Produkt entsprechend aus und bringen Sie es wieder an. Tragen Sie mittelfeste Schraubensicherung auf und ziehen Sie die Schraube mit 2 Nm an.
	Der Sand befindet sich zwischen dem Kontaktelement und der Feder.	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).
	Der Filter ist verschmutzt.	Auslassport auswechseln.

Problem	Mögliche Ursache	Was ist zu tun?
Vakuumverlust	Seal-In ist undicht.	Überprüfen Sie die Dichtung und/oder den Liner visuell auf Beschädigungen und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Prüfen Sie mit einer Spritze, ob das Vakuum hält.
	Unity Schaftventil undicht.	Um dies zu überprüfen, dichten Sie das Ventil auf der Innenseite des Schafts mit einem Silikonpolster ab und überprüfen Sie mit einer Spritze, ob das Ventil wie vorgesehen funktioniert.
	Der Schlauch ist nicht vollständig verbunden.	Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch vollständig in die Einlassöffnung und das Unity Schaftventil eingeführt ist.
	Die Schnabelventile sind falsch installiert.	Überprüfen Sie, ob die Schnabelventile in die richtige Richtung ausgerichtet sind, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus (Abb. 7).
	Der Schaft ist undicht.	Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze und die dazugehörige Ausrüstung, um das Vakuum in dem 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 (Drehmoment siehe Adapteranweisung).
	Der Schlauch ist undicht.	Wechseln Sie den Schlauch und montieren Sie ihn gemäß den Anweisungen.
	Der Einlass- und/oder Auslassanschluss hat sich gelockert.	Ziehen Sie den Einlass- und/oder Auslassanschluss mit 4 Nm an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt an den Einlassanschluss installiert ist (Abb. 7).
	Der Spectra-Schaft schränkt die funktionelle Leistung des Produkts ein.	Setzen Sie den Spectra-Schaft wieder ein und vergewissern Sie sich, dass er richtig sitzt (Abb. 2).

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS



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. Lame inférieure
2. Membrane
3. Lame supérieure
4. Rondelle
5. Vis
6. Corps de la membrane
7. Becs de canard
8. Port d'entrée
9. Tube
10. Port de sortie

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

Indications

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Connexion du tube :

- i. Connecter le tube entre le port d'entrée et la valve du dispositif sur l'emboîture mise en place.
- ii. Couper tout excès de tube, si nécessaire.
- iii. Fixer le tube au pied prothétique en position médiale à l'aide de la pince spécifique pour éviter tout dommage pendant la déambulation. **Attention** : s'assurer que le tube du dispositif n'est pas comprimé ou plié par l'application de finition esthétique (**Fig. 2**)

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

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

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

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

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

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

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

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

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

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

Démontage

1. Retirer le pied du revêtement de pied.
2. Déconnecter le tube du corps de la membrane.
3. Desserrer et retirer la vis qui fixe les lames inférieure et supérieure (**Fig. 3**).
4. Relâcher la lame supérieure en la faisant glisser vers l'orteil et la libérer de l'encoche de la lame inférieure (**Fig. 4 & 5**).
5. Tirer doucement la membrane hors de son corps en tirant l'insert en aluminium latéralement (**Fig. 6**).

Réassemblage

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

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

Guide de dépannage

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

Problème	Cause possible	Que faire
Bruit du système Unity. (clic, tapotement, grincement, grattement, sifflement)	Le système Unity s'est desserré.	Aligner le système Unity en conséquence et le fixer de nouveau. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrer la vis à 2 Nm.
	Du sable s'est logé entre la butée et la lame.	Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.
	Du sable et/ou des saletés sont coincés entre les lames.	Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.
	Le bec de canard est usé, déchiré ou sale.	Changer les deux becs de canard (ports d'entrée et de sortie).
	Le filtre est sale.	Changer le port de sortie.

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.
Bruit et/ou perte du vide.	L'étiquette d'avertissement jaune n'a pas été retirée de la pyramide du pied.	Retirer l'étiquette d'avertissement jaune, serrer conformément aux spécifications (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur).
	La pyramide femelle est mal connectée à la pyramide mâle du pied.	Réajuster, appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrer correctement (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur pour connaître la valeur de couple).
	Le tube fuit.	Changer le tube et ajuster conformément aux instructions.
	Les ports d'entrée et/ou de sortie sont desserrés.	Serrer le port d'entrée et/ou de sortie à 4 Nm. S'assurer que le tube est correctement installé sur les ports d'entrée (Fig. 7).
	La chaussette Spectra limite les performances fonctionnelles du produit.	Réajuster la chaussette Spectra et s'assurer qu'elle est correctement ajustée (Fig. 2).

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL



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. Quilla inferior
2. Membrana
3. Quilla superior
4. Arandela
5. Tornillo
6. Compartimento de la membrana
7. Válvulas de pico de pato
8. Puerto de entrada
9. Tubo
10. Puerto de salida

USO PREVISTO

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

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

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

Indicaciones para el uso

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Conexión del tubo:

- i. Conecte el tubo entre el puerto de entrada y la válvula del dispositivo en el encaje ajustado cerrado.
- ii. Corte el sobrante de tubo, si es necesario.
- iii. Asegure el tubo al pie protésico medialmente con la abrazadera del tubo para evitar daños durante la ambulación. **Precaución:** Asegúrese de que el tubo del dispositivo no se comprima ni doble al colocar la funda cosmética (**Fig. 2**)

Advertencia: Un tubo suelto o colgando puede dar lugar a tropiezos. Asegure el tubo al pie protésico de manera permanente.

USO

Limpieza y cuidado

Limpia con un paño húmedo y un jabón neutro. Seca con un paño después de limpiarlo.

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

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

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

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

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

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

MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

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

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

Desmontaje

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

Reinstalación

1. Lubrique la membrana antes de deslizarla en la carcasa con Iceross Clean&Simple Spray o equivalente.
2. Vuelva a montar la quilla superior en el pie y deslice el inserto de membrana en el orificio de entrada de la quilla inferior.
3. Sujete la quilla superior aplicando un bloqueador de roscas de resistencia media al tornillo y apriete a 2 Nm. Tenga cuidado de no apretar el tornillo excesivamente.
4. Conecte el tubo al puerto de entrada y utilice la abrazadera de tubo para fijar el tubo al pie.

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

Guía de resolución de problemas

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

Problema	Posible causa	Qué hacer
El dispositivo Unity emite ruidos. (como clics, golpeteos, chirridos, arañazos o silbidos)	Unity se ha aflojado.	Alinee Unity y vuelva a ajustarlo correctamente. Aplique bloqueador de roscas de resistencia media y apriete el tornillo a 2 Nm.
	Se infiltrado arena entre el amortiguador y la quilla.	Proceda a su limpieza según las instrucciones.
	Se ha infiltrado arena o suciedad entre las quillas.	Proceda a su limpieza según las instrucciones.
	La válvula de pico de pato está desgastada, rota o sucia.	Cambie las dos válvulas de pico de pato (puertos de entrada y salida).
	El filtro está sucio.	Cambie el puerto de salida.

Problema	Posible causa	Qué hacer
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.
Ruido o pérdida de vacío.	La etiqueta de advertencia amarilla no se ha retirado de la pirámide del pie.	Retire la etiqueta de advertencia amarilla y aplique el par de apriete de acuerdo con las especificaciones (consulte las instrucciones de uso del adaptador).
	La pirámide hembra está mal conectada a la pirámide macho del pie.	Reajuste, use un bloqueador de roscas de resistencia media y apriete al par de torsión correspondiente (consulte las instrucciones del adaptador para conocer el valor de par recomendado).
	El tubo tiene fugas.	Cambie el tubo y ajústelo según las instrucciones.
	El puerto de entrada o salida se ha aflojado.	Apriete el puerto de entrada y/o salida a 4 Nm. Asegúrese de que el tubo esté instalado correctamente en los puertos de entrada (Fig. 7) .
	El calcetín Spectra está impidiendo el correcto funcionamiento del dispositivo.	Vuelva a colocar el calcetín Spectra y asegúrese de que no interfiere en el funcionamiento del dispositivo (Fig. 2) .

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

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

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

Componenti (Fig. 1)

1. Lamina inferiore
2. Membrana
3. Lamina superiore
4. Rondella.
5. Vite
6. Alloggiamento della membrana
7. Becchi d'anatra
8. Porta di ingresso
9. Tubo
10. Porta di uscita

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 LP Vari-Flex, la rispettiva cover piede, e il kit valvola Unity per il collegamento all'invasatura a sospensione con la cuffia Icross® Seal-In.

Indicazioni per l'uso

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Collegamento del tubo:

- i. Collegare il tubo tra la porta di ingresso e la valvola del dispositivo sull'invasatura ben aderente.
- ii. Tagliare l'eventuale porzione di tubo in eccesso, se necessario.
- iii. Fissare il tubo medialmente al piede protesico usando il morsetto del tubo per evitare danni durante la deambulazione. **Attenzione:** verificare che il tubo del dispositivo non risulti compresso o piegato dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico (**Fig. 2**)

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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

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

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

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

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

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario.

L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

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

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

Smontaggio

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

Riassemblaggio

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

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

Guida alla risoluzione dei problemi

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

Problema	Causa possibile	Azione da compiere
Rumore dal dispositivo Unity. (clic, picchietto, cigolio, graffi, fischi)	Il sistema Unity si è allentato.	Allineare il sistema Unity in modo conforme e ricollegarlo. Applicare il frenafiletto a media resistenza e stringere il bullone alla coppia di torsione 2 Nm.
	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).
	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. Utilizzare la siringa per controllare che il sottovuoto resta attivo.
	La valvola dell'invasatura Unity presenta perdite.	Per verificare tale situazione, sigillare la valvola all'interno dell'invasatura con un sigillo 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, serrare secondo le 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 il frenafiletti 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.	Serrare la porta di ingresso e/o di uscita a 4 Nm. Assicurarsi che il tubo sia installato correttamente sulle porte di ingresso (Fig. 7).
	La calza Spectra limita la funzionalità del prodotto.	Reinserire la calza Spectra e assicurarsi che sia inserita in modo giusto (Fig. 2).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en ikke-invasiv mekanisk vakuumpumpe beregnet på vakuumassistert

proteseoppheng.

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

Komponenter (Fig. 1)

1. Nedre blad
2. Membran
3. Øvre blad
4. Underlagsskive
5. Skrue
6. Membranhus
7. Nebbventiler
8. Innløpsport
9. Rør
10. Utløpsport

TILTENKT BRUK

Enheden er ment som en del av et protesesystem som gir oppheng via subatmosfærisk trykk. Enhedens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Den er ment for bruk med LP Vari-Flex, det respektive fotdekslet og et Unity-ventilsett for tilkobling til en hylse med en Iceross® Seal-In Liner.

Indikasjoner for bruk

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

Advarsel: Hvis enhedens 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.

Enheden skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Slangetilkobling:

- i. Koble slangen mellom innløpsporten og enhedens ventil 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 komprimeres eller brettes ved kosmetisk etterbehandling (Fig. 2)

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

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

Miljøbetingelser

Enheden er værbestandig.

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

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

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver sjettede måned.

- Følgende komponenter kan trenge rengjøring eller utskifting i løpet av produktets levetid.
- Nebbventiler
- Utløpsport
- Slange
- Membran

Demontering

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

Remontering

1. Smør membranen med Iceross Clean&Simple Spray eller tilsvarende før du skyver den inn i huset.
 2. Monter det øvre bladet tilbake på foten og skyv membraninnlegget inn i det nedre bladets nøkkelhull.
 3. Fest det øvre bladet ved å bruke en gjengelås med middels styrke på skruen, og stram til 2 Nm. Sørg for at du ikke overstrammer skruen.
 4. Koble røret til innløpsporten og bruk rørklemmen til å feste røret mot foten.
- Merk:** Nebbventilene må vende i riktig retning som anvist i (**Fig. 7**) for riktig funksjonalitet. Stram utløpsporten og innløpsporten til 4 Nm.

Feilsøkningsveiledning

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

Problem	Mulig årsak	Løsning
Støy fra Unity-produktet. (klikking, tapping, knirking, skraping, plystring)	Unity har løsnet.	Juster Unity og fest den på nytt. Påfør gjengelås med middels styrke, og vri skruen med 2 Nm.
	Det er sand mellom bumperen og bladet.	Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.
	Det er sand og/eller rusk mellom bladene.	Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.
	Nebbventilen er slitt, revet eller skitten.	Bytt begge nebbventilene (innløps- og utløpsport).
	Filteret er skittent.	Bytt utløpsport.

Problem	Mulig årsak	Løsning
Mistet vakuum	Seal-In lekker.	Sjekk tetningen og/eller lineren visuelt for skader, bytt ut om nødvendig. Bruk sprøyten for å sjekke om vakuomet 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 i innløpsporten og Unity Socket-ventilen.
	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 vakuomet i hylsen
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.	Omjuster, bruk gjengelåsen med middels styrke og vri med riktig dreiemoment (se adapterveiledningen for dreiemomentverdi).
	Røret lekker.	Bytt røret og monter i henhold til instruksjonene.
	Innløps- og/eller utløpsporten har løsnet.	Stram inn- og/eller utløpsporten til 4 Nm. Forsikre deg om at røret er riktig installert på innløpsportene (Fig. 7).
	Spectra-sokken begrenser produktets funksjonelle ytelse.	Tilpass Spectra-sokken på nytt og pass på at den er tilpasset i henhold til dette (Fig. 2).

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

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

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

Komponenter (Fig. 1)

1. Nedre blad
2. Membran
3. Øvre blad

4. Spændeskive
5. Skrue
6. Membranhus
7. Andenæb
8. Indløbsport
9. Slange
10. Udløbsport

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Den er beregnet til at blive brugt med LP Vari-Flex, en respektiv fodkosmese og et Unity-ventilsæt til tilslutning til et suspensionshylster med en Iceross® Seal-In-liner.

Indikationer for brug

- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Tilslutning af slange:

- i. Tilslut slangen mellem indløbsporten og enhedsventilen på det tætsluttende hylster.
- ii. Skær om nødvendigt overskydende slange af.
- iii. Fastgør slangen til protesefoden medialt ved hjælp af slangeklemmen for at undgå skader under bevægelse. **Forsigtig:** Sørg for, at enhedens slange ikke bliver trykket sammen eller foldet ved påsætning af kosmesen (**Fig. 2**).

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

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

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

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

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden

fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

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

- Andenæbsventiler
- Udløbsport
- Slange
- Membran

Afmontering

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

Genmontering

1. Smør membranen, før den indsættes i huset, med Iceross Clean&Simple-spray eller tilsvarende.
2. Monter det øvre blad på foden, og skub membranindsatsen ind i nøglehulsåbningen på det nedre blad.
3. Fastgør det øvre blad ved at anvende middelstærk gevindsikring på skruen og spænde den til 2 Nm. Vær omhyggelig med ikke at spænde skruen for hårdt.
4. Tilslut røret til indløbsporten, og brug rørklemmen til at fastgøre røret mod foden.
Bemærk: Andenæbsventilerne skal vende korrekt (som anvist i **Fig. 7**) for at fungere korrekt. Tilspænd udløbsporten og indgangsporten til 4 Nm.

Fejlfindingsvejledning

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du kontrollere følgende:

Problem	Mulig årsag	Løsning
Støj fra Unity-produktet. (klikken, banken, knirken, skraben, piben)	Unity har løsnet sig.	Justér Unity korrekt, og monter den igen. Brug gevindsikring af middelstyrke, og drej skruen til 2 Nm.
	Der er sand mellem bumper og bladet.	Rengør i henhold til rengøringsinstruktionerne.
	Der er sand og/eller snavs mellem bladene.	Rengør i henhold til rengøringsinstruktionerne.
	Andenæbbet er slidt, revnet eller snavset.	Skift begge andenæb (indløbs- og udløbsport).
	Filteret er snavset.	Skift udløbsport.
Mistet vakuum	Seal-In lækker.	Kontrollér forseglingen og/eller lineren visuelt for skader. Udskift om nødvendigt. Brug sprøjten til at kontrollere, om vakuummet holder.
	Unity-hylsterventilen lækker.	For at kontrollere dette skal du forsegle ventilen på indersiden af hylsteret med en silikonepude og bruge en sprøjte til at kontrollere, om ventilen fungerer efter hensigten.
	Slangen er ikke helt isat.	Sørg for, at slangen er sat helt ind i indløbsporten og Unity-hylsterventilen.
	Andenæbbene er monteret forkert.	Undersøg, om andenæbbene vender den rigtige vej, og vend dem om nødvendigt (Fig. 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.	Justér igen, brug gevindsikring af middelstyrke og det korrekte drejningsmoment (se adapterens instruktioner for drejningsmomentværdi).
	Slangen lækker.	Skift slangen, og tilpas den i overensstemmelse med instruktionerne.
	Indløbs- og/eller udløbsporten har løsnet sig.	Drej indløbs- og/eller udløbsporten til 4 Nm. Sørg for, at slangen er korrekt monteret på indløbsportene (Fig. 7).
	Spectra-sokken begrænser produktets funktionelle ydeevne.	Genmonter Spectra-sokken, og sørg for, at den er monteret korrekt (Fig. 2).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA



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 (bild 1)

1. Nedre blad
2. Membran
3. Övre blad
4. Bricka.
5. Skruv
6. Membranhölje
7. Läppventiler
8. Inloppsport
9. Slang
10. Utloppsport

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

Användningsområde

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformitet
- Inga kända kontraindikationer

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Slanganslutning:

- i. Anslut slangens mellan inloppsporten och enhetsventilen på den precist inpassade hylsan.
- ii. Kapa slangens till lämplig längd om den är för lång.
- iii. Fäst slangens i protesfoten medialt med slangklämman för att undvika skador under gång.

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

Varning: En löst sittande slang eller en slang som dinglar vid gång 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 väderbeständig.

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

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

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

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesens bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Rekommenderat intervall är var sjätte månad.

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

- Läppventiler
- Utloppsport
- Rör
- Membran

Demontering

1. Ta ut foten från fotkosmetiken.
2. Koppla loss röret från membranhöljat.
3. Lossa och ta bort skruven som fäster det nedre och övre bladet (**bild 3**).
4. Frigör det övre bladet genom att skjuta det mot tån och frigör det från nyckelhålet på det nedre bladet (**bild 4 & 5**).
5. Dra försiktigt ut membranet från höljat genom att dra aluminiumsatsen åt sidan (**bild 6**).

Återmontering

1. Fukta membranet med Icross Clean&Simple-spray eller motsvarande innan du skjuter in det i höljat.
2. Montera tillbaka det övre bladet på foten och skjut in membraninsatsen i det nedre bladets nyckelhål.
3. Fäst det övre bladet genom att applicera medelstark låsvätska på skruven och dra åt till 2 Nm. Var noga med att inte dra åt skruven för hårt.
4. Anslut slangen till inloppsporten och använd slangklämman för att fästa slangen mot foten.
Obs! Läppventilerna måste vara placerade som på (**bild 7**) för att fungera korrekt. Dra åt utloppsporten och inloppsporten till 4 Nm.

Felsökningsguide

Kontrollera följande om enheten inte fungerar korrekt:

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Oljud från Unity-produkten. (klicka, knacka, knirka, knäppa, vissla)	Unity sitter löst.	Rikta in Unity och fäst igen. Applicera gänglås med medelhög styrka och dra åt skruven till 2 Nm.
	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 utloppsventil).
	Filtret är smutsigt.	Byt utloppsventil.
Förlorat vakuum	Seal-In läcker.	Kontrollera visuellt om tätningen och/eller linern är skadade och byt ut vid behov. Använd sprutan för att kontrollera vakuumet.
	Unity-hylsventilen läcker.	Kontrollera genom att försegla ventilen med en silikonkudde på hylsans insida och använd en spruta för att kontrollera om ventilen fungerar som den ska.
	Slangen är inte ordentligt isatt.	Kontrollera att slangen är ordentligt isatt i inloppsventilen och Unity-hylsventilen.
	Läppventilerna är felaktigt monterade.	Kontrollera om läppventilerna är placerade i rätt riktning och byt ut dem vid behov (bild 7).
	Hylsan läcker.	Använd den medföljande sprutan och tillhörande utrustning för att kontrollera vakuumet i hylsan.
Ljud och/eller förlorat vakuum	Den gula varningsetiketten har inte tagits bort från fotens pyramidadapter.	Ta bort den gula varningsetiketten och dra åt enligt specifikationerna (se adaptorns bruksanvisning).
	Honpyramiden är felaktigt ansluten till hanpyramiden.	Justera om, använd gänglås med medelhög styrka och dra åt ordentligt (se adaptorns instruktioner för vridmomentsvärde).
	Slangen läcker.	Byt ut slangen och montera den nya enligt instruktionerna.
	In- och/eller utloppsventilen sitter löst.	Dra åt in- och utloppsventilen till 4 Nm. Se till att slangen är ordentligt installerad på inloppsventilerna (bild 7).
	Spectra sock-strumpan begränsar produktens funktion.	Anpassa Spectra sock-strumpan och se till att den är anpassad därefter (bild 2).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fränsäger 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

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

Εξαρτήματα (Εικ. 1)

1. Κάτω λεπίδα
2. Μembrάνη
3. Άνω λεπίδα
4. Ροδέλα
5. Βίδα
6. Περίβλημα μεμβράνης
7. Ραμφοειδείς βαλβίδες
8. Θύρα εισόδου
9. Σωλήνας
10. Θύρα εξόδου

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 LP Vari-Flex, το αντίστοιχο κάλυμμα πέλματος και το κιτ βαλβίδας Unity για σύνδεση σε μια υποδοχή ανάρτησης με επένδυση Iceross® Seal-In.

Ενδείξεις χρήσης

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Σύνδεση σωλήνα:

- i. Συνδέστε τον σωλήνα μεταξύ της θύρας εισόδου και της βαλβίδας του προϊόντος στην κλειστά τοποθετημένη θήκη.
- ii. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τον σωλήνα εάν είναι υπερβολικά μακρύς.
- iii. Στερεώστε τον σωλήνα στο προσθετικό πέλαμα κεντρικά χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα του σωλήνα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης κατά τη διάρκεια της βιάδισης.

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

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

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

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

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

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

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

- Ραμφοειδείς βαλβίδες
- Θύρα εξόδου
- Σωλήνας
- Μεμβράνη

Αποσυρμολόγηση

1. Αφαιρέστε το πέλαμα από το κάλυμμα του πέλαματος.
2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από το περίβλημα της μεμβράνης.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη βίδα που στερεώνει την κάτω και την άνω λεπίδα **(Εικ. 3)**.
4. Ελευθερώστε την άνω λεπίδα σύροντάς την προς το δάκτυλο και απελευθερώστε την από την οπή ασφάλισης στην κάτω λεπίδα **(Εικ. 4 & 5)**.
5. Τραβήξτε απαλά τη μεμβράνη από το περίβλημά της τραβώντας το ένθετο αλουμινίου προς τα πλάγια **(Εικ. 6)**.

Επανασυναρμολόγηση

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

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.

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 τη βίδα με 2 Nm.
	Υπάρχει άμμος μεταξύ προστατευτικού και λεπίδας.	Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.
	Υπάρχει άμμος ή/και ξένες ύλες μεταξύ των λεπίδων.	Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.
	Η ραμφοειδής βαλβίδα είναι φθαρμένη, σχισμένη ή βρώμικη.	Αλλάξτε και τις δύο ραμφοειδείς βαλβίδες (θύρα εισόδου και εξόδου).
	Το φίλτρο είναι βρώμικο.	Αλλάξτε θύρα εξόδου.
Απώλεια κενού	Το Seal-In έχει διαρροή.	Ελέγξτε οπτικά τη σφράγιση ή/και την επένδυση για 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 υποδοχής 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 υποδοχής 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 πέλατος.	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 πέλατος.	Ρυθμίστε εκ νέου, χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε σωστά (δείτε τις οδηγίες του προσαρμογέα για την τιμή ροπής).
	Ο σωλήνας έχει διαρροή.	Αλλάξτε τον σωλήνα και τοποθετήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.
	Η θύρα εισόδου ή/και εξόδου έχει χαλαρώσει.	Στρέψτε τη θύρα εισόδου ή/και εξόδου με 4 Nm. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εγκατασταθεί σωστά στις θύρες εισόδου (Εικ. 7) .
	Η κάλτσα Spectra περιορίζει τη λειτουργική απόδοση του προϊόντος.	Επανατοποθετήστε την κάλτσα Spectra και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ανάλογα (Εικ. 2)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on noninvasiivinen mekaaninen alipainepumppu, joka on tarkoitettu proteesin kiinnitykseen aktiivisella alipaineella.

Kiinnitys saadaan aikaan pumpulla, joka imee ilmaa holkista joka askeleella, jolloin holkin sisään muodostuu tyhjiö.

Osat (kuva 1)

1. Alalevy
2. Kalvo
3. Ylälevy
4. Aluslaatta
5. Ruuvi
6. Kalvon kotelo
7. Suuntaisventtiilit
8. Tuloliitin
9. Letku
10. Lähtöliitin

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Laite on tarkoitettu liitettäväksi yhdessä LP Vari-Flex -jalkaterän, vastaavan jalkaterän kuorikon ja Unity-venttiilisarjan kanssa Iceross® Seal-In -vuorauksella varustettuun kiinnitysholkkiin.

Käyttöaiheet

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

Varoitukset: 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.
Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Letkun liitäntä:

- i. Yhdistä letku sisääntuloliittimen ja holkkiin asennetun laiteventtiilin välille.
- ii. Lyhennä letku tarvittaessa sopivan mittaiseksi.
- iii. Kiinnitä letku proteesijalkaterään mediaalisesti letkunkiinnittimellä, jotta letku ei vaurioidu kävelyn aikana. **Huomio:** varmista, ettei kosmeettinen viimeistely aiheuta laitteen letkun puristumista tai taittumista (**kuva 2**)

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

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

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

Käyttöolosuhteet

Laitte on säänkestävä.

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

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

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

HUOLTO

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

Suosittelava väli on kuusi kuukautta.

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

- suuntaventtiilit
- lähtöliitin
- letku.
- Kalvo

Purkaminen

1. Ota jalkaterä pois kuorikosta.
2. Irrota letku kalvon suojuksesta.
3. Kiristä ja irrota ruuvi, joka kiinnittää ala- ja ylälevyn (**kuva 3**).
4. Irrota ylälevy liu'uttamalla sitä varvasta kohti ja vapauta se alalevyn lukitusreiästä (**kuva 4 & 5**).
5. Vedä kalvo varovasti kotelostaan vetämällä alumiinielementtiä sivusuuntaan (**kuva 6**).

Uudelleen kokoaminen

1. Voitele kalvo Iceross Clean&Simple -suihkeella tai vastaavalla ennen sen liu'uttamista koteloon.
2. Asenna ylälevy takaisin jalkaterään ja liu'uta kalvon sisäosa alalevyn lukitusreikään.
3. Kiinnitä ylälevy levittämällä ruuviin keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä se 2 newtonmetrin kireyteen. Älä kiristä ruuvia liikaa.
4. Liitä letku tuloliittimeen ja kiinnitä se jalkaa vasten letkunkiinnittimellä.

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

Vianetsintäopas

Mikäli laite ei toimi kunnolla, tarkista seuraavat seikat:

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimintatapa
Unity-tuotteesta kuuluva melu. (napsahdat, naputtavat, vinkuvat, raapivat ja viheltävät äänet)	Unity-tuotteen kiinnitys on löystynyt.	Suuntaa Unity asianmukaisesti ja kiinnitä uudelleen. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä ruuvi kahden newtonmetrin kireyteen.
	Hiekkaa vaimentimen ja levyn välissä.	Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.
	Hiekkaa ja/tai likaa levyjen välissä.	Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.
	Ankannokkaventtiili on kulunut, repeytynyt tai likainen.	Vaihda molemmat ankannokkaventtiilit (tulo- ja lähtöliitin).
	Suodatin on likainen.	Vaihda lähtöliitin.
Ei alipainetta	Seal-In-tiiviste vuotaa.	Tarkista tiiviste ja/tai tuppi silmämääräisesti vaurioiden varalta ja vaihda tarvittaessa. Tarkista injektioruiskun avulla, onko tyhjiö pitävä.
	Unity Socket Valve -holkkiventtiili vuotaa.	Tarkistaaksesi tämän tiivistä venttiili holkin sisäpuolelta silikonitiivisteellä ja tarkista injektioruiskun avulla, toimiiko venttiili asianmukaisesti.
	Letkua ei ole työnnetty pohjaan asti.	Varmista, että letku on työnnetty tuloliittimeen ja Unity-holkkiventtiiliin täydellisesti.
	Ankannokkaventtiilit on asennettu väärin.	Tarkista, että ankannokkaventtiilit on asennettu oikeasuuntaisiksi, ja käännä ne tarvittaessa (kuva 7) .
	Holkki vuotaa.	Tarkista holkin tyhjiö mukana toimitetun injektioruiskun ja muiden asiaan liittyvien välineiden avulla.
Häiriöääniä ja/tai ei alipainetta	Keltaista varoitusarraa ei ole irrotettu jalan pyramidiadapterista.	Irrota keltainen varoitusarra 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 tuloliittimiin (kuva 7) .
	Spectra-sukka rajoittaa tuotteen toimintaa.	Asenna Spectra-sukka uudestaan ja varmista, että se on asennettu tarkoitetulla tavalla (kuva 2) .

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

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

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

Onderdelen (afb. 1)

1. Onderste blad
2. Membraan
3. Bovenste blad
4. Ring
5. Schroef
6. Membraanbehuizing
7. Eendenbekventielen
8. Inlaatpoort
9. Slang
10. Uitlaatpoort

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 LP Vari-Flex, een respectievelijke voetcover, en een Unity-ventielkit voor aansluiting op een suspensiekoker met een Iccross® Seal-In-liner.

Indicaties voor gebruik

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Slang aansluiten:

- i. Sluit de slang aan tussen de inlaatpoort en het ventiel van het hulpmiddel op de nauwsluitende koker.
- ii. Snijd eventueel overtollige lengte van de slang af.
- iii. Bevestig de slang mediaal op de voetprothese met behulp van de slangklem, om schade tijdens het lopen te voorkomen. **Let op:** zorg ervoor dat de slang van het hulpmiddel niet bekneld raakt of dubbelvouwt door de toepassing van een cosmetische afwerking (afb. 2).

Waarschuwing: Een losse of bungelende slang vormt een struikelgevaar. Bevestig de slang op permanente wijze op de voetprothese.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

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

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

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

- Eendenbekventielen
- Uitlaatpoort
- Buis
- Membraan

Demonteren

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

Opnieuw monteren

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

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

Problemen oplossen

Controleer het volgende als het hulpmiddel niet goed werkt:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het Unity-product maakt geluid. (klikken, tikken, piepen, knarsen, fluiten)	De Unity is losgeraakt.	Lijn de Unity uit en bevestig deze opnieuw. Breng een schroefdraadborgmiddel van medium sterkte aan en draai de schroef aan tot 2 Nm.
	Er zit zand tussen het stootblok en het blad.	Reinig volgens de reinigingsinstructies.
	Er zit zand en/of vuil tussen de bladen.	Reinig volgens de reinigingsinstructies.
	Eendenbekventiel is versleten, gescheurd of vuil.	Vervang beide eendenbekventielen (inlaat- en uitlaatpoort).
	Het filter is vuil.	Vervang de uitlaatpoort.
Verlies van vacuüm	De Seal-In lekt.	Controleer de afdichting en/of de liner visueel op schade en vervang indien nodig. Gebruik een spuit om te controleren of het vacuüm stand houdt.
	Het kokerventiel van de Unity lekt.	Om dit te controleren dicht u het ventiel aan de binnenkant van de koker af met een siliconen pad en gebruik u een injectiespuit om te controleren of het ventiel naar behoren werkt.
	De slang is niet volledig ingebracht.	Controleer of de slang goed is ingebracht op de inlaatpoort en het Unity-kokerventiel.
	De eendenbekventielen zijn niet goed geïnstalleerd.	Controleer of de eendenbekventielen in de goede richting zijn bevestigd en wijzig dit, indien nodig (afb. 7).
	De koker lekt.	Gebruik de meegeleverde injectiespuit en de bijbehorende apparatuur om het vacuüm in de koker te controleren.
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 inlaatpoorten (afb. 7).
	De Spectra-sok beperkt de functionele prestaties van het product.	Bevestig de Spectra-sok opnieuw en controleer of deze goed past (afb. 2)

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 milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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



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. Lâmina inferior
2. Membrana
3. Lâmina superior
4. Anilha.
5. Parafuso
6. Estrutura da membrana
7. Bicos
8. Porta de entrada
9. Tubo
10. Porta de saída

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 LP Vari-Flex, uma respetiva cobertura do pé e um Kit de válvula Unity para ligação a um encaixe de suspensão com um liner Iceross® Seal-In.

Indicações de utilização

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Ligação do tubo:

- i. Ligar o tubo entre a porta de entrada e a válvula do dispositivo presente no encaixe bem colocado.
- ii. Cortar qualquer parte do tubo que esteja em excesso, se necessário.
- iii. Fixar o tubo ao pé protésico medialmente, utilizando o grampo do tubo para evitar danos durante a caminhada. **Atenção:** assegurar que os tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados por causa do acabamento cosmético (Fig. 2)

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

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

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

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

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

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

Desmontagem

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

Voltar a montar

1. Lubrifique a membrana antes de a fazer deslizar para dentro da estrutura usando Spray Iceross Clean&Simple ou produto equivalente.
2. Montar a lâmina superior no pé e deslizar o encaixe da membrana no orifício da lâmina inferior.
3. Fixar a lâmina superior, aplicando um fixador de roscas de força média no parafuso, e apertar a 2 Nm. Prestar atenção para não apertar demasiado o parafuso.
4. Ligar o tubo à porta de entrada e utilizar a braçadeira do tubo para fixar o tubo no pé.

Nota: as válvulas em bico têm de estar orientadas corretamente, conforme as instruções da (**Fig. 7**) para um funcionamento correto. Apertar a porta de saída e a porta de entrada a 4 Nm.

Guia de resolução de problemas

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

Problema	Possível Causa	O que fazer
Ruído do produto Unity. (estalar, bater, ranger, apitar, assoviar)	O produto está solto.	Alinhe a Unity em conformidade e volte a fixar. Aplique o fixador de roscas de força média e aperte o parafuso a 2 Nm.
	Areia entre o batente e a lâmina.	Limpe de acordo com as instruções de limpeza.
	Areia e/ou detritos entre as lâminas.	Limpe de acordo com as instruções de limpeza.
	O bico está gasto, roto ou sujo.	Troque ambos os bicos (porta de entrada e porta de saída).
	O filtro está sujo.	Mude a porta de saída.
Perda de vácuo	O Seal-In está a vaziar.	Efetue uma verificação visual do selo e/ou do revestimento quanto a danos e substitua, se necessário. Utilize a seringa para verificar se o vácuo está a aguentar.
	A válvula de encaixe Unity está a vaziar.	Para verificar, vede a válvula no interior do encaixe com uma camada de silicone e utilize uma seringa para confirmar se a válvula funciona como pretendido.
	O tubo não está totalmente inserido.	Certifique-se de que o tubo está totalmente inserido na porta de entrada e na válvula de encaixe Unity.
	Os bicos estão mal instalados.	Verifique se os bicos estão colocados na direção correta e corrija, se necessário (Fig. 7).
	O encaixe está a vaziar.	Utilize a seringa fornecida e o equipamento associado para verificar o vácuo no encaixe.
Ruído e/ou perda de vácuo	A etiqueta de aviso amarela não foi removida da pirâmide do pé.	Retire a etiqueta de aviso amarela e aperte de acordo com as especificações (ver as instruções de utilização do adaptador).
	A pirâmide fêmea está mal unida à pirâmide macho do pé.	Reajuste, utilize o fixador de roscas de força média e aperte corretamente (ver instruções do adaptador para obter o valor de binário).
	O tubo está a vaziar.	Substitua o tubo e coloque de acordo com as instruções.
	As portas de entrada e/ou saída soltaram-se.	Aperte a porta de entrada e/ou saída a 4 Nm. Certifique-se de que o tubo está corretamente instalado nas portas de entrada (Fig. 7).
	A meia Spectra restringe o desempenho funcional do produto.	Recoloque a meia Spectra e certifique-se de que está devidamente posicionada (Fig. 2).

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI



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. Listwa dolna
2. Membrana
3. Listwa górna
4. Podkładka
5. Śruba
6. Obudowa membrany
7. Zastawki typu „duckbill”
8. Wejście
9. Rurka
10. Wyjście

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 z LP-Vari-Flex, odpowiednią osłoną stopy i zestawem zaworów Unity do połączenia z lejem protezowym zawieszenia za pomocą wkładki Iceross® Seal-In Liner.

Wskazania do stosowania

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Połączenie z rurką:

- i. Podłączyć rurkę między złączem wlotowym a zaworem Unity na szczelnie dopasowanym leju protezowym.
- ii. W razie potrzeby odciąć nadmiar rurki.
- iii. Przymocować rurkę do protezy przy pomocy zacisku rurki, aby uniknąć uszkodzenia podczas chodzenia. **Uwaga:** należy dopilnować, aby rurki wyrobu nie były uciskane ani zgięte po założeniu osłony kosmetycznej protezy (**rys. 2**)

Ostrzeżenie: luźna lub zwisająca rurka może stwarzać ryzyko potknięcia. Przymocować rurkę na stałe do stopy protezy.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania. Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

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

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstępek: co 6 miesięcy.

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

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

Demontaż

1. Wyjąć stopę z pokrycia.
2. Odłączyć rurkę od obudowy membrany.
3. Odkręcić i wyjąć śrubę, która mocuje dolną i górną listwę (**rys. 3**).
4. Zdjąć listwę górną, przesuwając ją w kierunku pałucha i wyjmując z otworu listwy dolnej (**rys. 4 & 5**).
5. Delikatnie wyciągnąć membranę z obudowy, odciągając wkładkę aluminiową na bok (**rys. 6**).

Ponowny montaż

1. Posmarować membranę przed włożeniem jej do obudowy środkiem Iceross Clean&Simple Spray lub podobnym.
2. Założyć listwę górną na stopę i wsunąć wkładkę membrany do otworu listwy dolnej.
3. Zamocować górną listwę za pomocą uszczelnacza do gwintów o średniej sile łączenia do śruby i dokręcić momentem obrotowym 2 Nm. Należy uważać, aby nie dokręcić śruby zbyt mocno.
4. Podłączyć przewód do wejścia i za pomocą dołączonego mocowania zabezpieczyć ułożenie przewodu wzdłuż stopy protezowej.

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

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, pisanie, drapanie, gwizd)	Wyrób Unity się poluzował.	Dopasować odpowiednio Unity i podłączyć ponownie. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i zakręcić momentem obrotowym do 2 Nm.
	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).
	Filtr jest zabrudzony.	Zmienić wyjście.

Problem	Możliwa przyczyna	Co robić
Utracona próżnia	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 próżni.	Żółta etykieta ostrzegawcza nie została usunięta z piramidy stopy.	Zdjąć żółtą etykietę ostrzegawczą, dokręć zgodnie ze specyfikacją (patrz instrukcja obsługi adaptera).
	Piramida żeńska jest nieprawidłowo połączona z piramidą męską stopy.	Wyregulować, nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić poprawnie momentem obrotowym (patrz instrukcje adaptera dotyczące wartości momentu obrotowego).
	Rurka przecieka.	Zmienić rurkę i dopasować zgodnie z instrukcjami.
	Wejście i/lub wyjście poluzowały się.	Dokręć wejście i/lub wyjście do 4 Nm. Upewnić się, że rurka jest prawidłowo zainstalowana na wejściach (rys. 7).
	Pończocha Spectra ogranicza funkcjonalność wyrobu.	Założyć ponownie skarpetę Spectra i upewnić się, że jest odpowiednio dopasowana (rys. 2).

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika;
- 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.

TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

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. Alt Karbon Yay
2. Membran
3. Üst Karbon Yay
4. Rondela
5. Vida
6. Membran Kılıf
7. Çekvalfler
8. Giriş Noktası
9. Boru
10. Çıkış Noktası

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.

Iceross® Seal-In Liner ile suspansiyon soketine bağlantı için LP Vari-Flex, ilgili ayak kılıfı ve bir Unity Kapak Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

- Alt ekstremité amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

MONTAJ TALİMATLARI

Tüp bağlantısı:

- i. Tüpü, tam oturmuş soketin üzerindeki ürün kapağı ile Giriş Noktası arasına bağlayın.
- ii. Tüpün fazla gelen kısmı olursa kesin.
- iii. Ambulasyon sırasında hasar görmemesi için Tüp Keleğesini kullanarak Tüpü protez ayağa medial olarak sabitleyin. **Dikkat:** Kozmetik son kaplama uygulaması sonucunda aletin Tüpünün katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun (**Şek. 2**)

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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

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

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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

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

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

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

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

- Çekvalfler
- Çıkış Noktası
- Boru
- Membran

Sökme

1. Ayağı ayak kılıfından çıkarın.
2. Boruyu Membran Kılıftan ayırın.
3. Alt ve Üst Karbon Yayı sabitleyen Vidayı gevşetin ve çıkarın (**Şek. 3**).
4. Üst Karbon Yayı parmağa doğru kaydırarak serbest bırakın ve Alt Karbon Yay üzerindeki delikten çıkarın (**Şek. 4 & 5**).
5. Alüminyum ek parçayı yana doğru çekerek Membranı Kılıftan yavaşça çekin (**Şek. 6**).

Yeniden montaj

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

Sorun Giderme Kılavuzu

Ürünün düzgün çalışmaması durumunda aşağıdakileri kontrol edin:

Sorun	Olası Neden	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 Vidayı 2 Nm torkla sıkın.
	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 kirlidir.	Her iki Çekvalfi de değiştirin (Giriş ve Çıkış Noktası).
	Filtre kirlidir.	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 Soket Vanası sızdırmakta.	Bunu kontrol etmek için, soketin iç tarafındaki kapağı bir silikon petde kapatın ve bir şırınga kullanarak kapağın istendiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
	Hortum tam olarak takılı değil.	Hortumun Giriş Noktasına ve Unity Soket Kapağına tamamen takıldığından emin olun.
	Çekvalfler yanlış takılmış.	Çekvalflerin doğru yöne bakıp bakmadığını kontrol edip gerekirse değiştirin (Şek. 7).
	Soket sızdırıyor.	Ürünle birlikte verilen şırıngayı ve ilgili ekipmanı kullanarak soketteki vakumu kontrol edin.

Sorun	Olası Neden	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 Noktası 4 Nm torkla sıkın. Hortumun Giriş Noktalarına doğru şekilde takıldığından emin olun (Şek. 7).
	Spektra çorapı, ürünün işlevsel performansını sınırlıyor.	Spektra çorabı yeniden takıp uygun şekilde uygulandığından emin olun (Şek. 2)

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

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

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

Комплектующие (рис. 1)

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

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 со стопой LP Vari-Flex, соответствующей облицовкой стопы и комплектом клапанов Unity для вакуумного присоединения к гильзе с силиконовым чехлом Iceross® Seal-In.

Показания к применению

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Присоединение трубки

- i. Присоедините трубку между впускным каналом и клапаном устройства на плотно прилегающей гильзе.
- ii. При необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.
- iii. Закрепите трубку на протезе стопы медиально с помощью втулки во избежание повреждения при ходьбе. **Внимание!** Убедитесь, что при косметической отделке трубка устройства не была пережата или согнута (**рис. 2**)

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

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

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

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

При случайном контакте 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
- Мембрана

Разборка

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

Повторная сборка

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

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

Руководство по устранению неисправностей

При ненадлежащей работе устройства проверьте следующее.

Проблема	Возможная причина	Что делать
Шум от системы Unity. (щелканье, постукивание, скрип, царапанье, свист)	Устройство Unity не закреплено надлежащим образом.	Отрегулируйте Unity соответствующим образом и снова прикрепите. Нанесите резьбовой фиксатор средней прочности и затяните винт с моментом 2 Н·м.
	Песок между амортизатором и пластиной.	Очистите по инструкции.
	Песок или мусор между пластинами.	Очистите по инструкции.
	Клапан «утконос» изношен, порван или загрязнен.	Замените оба клапана «утконос» (впуск и выпуск).
	Фильтр загрязнен.	Замените выпускной порт.
Потеря вакуум	Уплотнение Seal-In протекает.	Визуально проверьте уплотнение и чехол на предмет повреждений, при необходимости замените. Используйте шприц, чтобы проверить сохраняется ли вакуум.
	Протекает клапан приемной гильзы Unity.	Для проверки закройте клапан с внутренней стороны гильзы силиконовой подкладкой и шприцем проверьте, правильно ли работает клапан.
	Трубка вставлена неполностью.	Убедитесь, что трубка полностью вставлена во впускной канал и клапан приемной гильзы Unity.
	Неправильно установлены клапаны «утконос».	Проверьте правильность положения клапанов «утконос» и при необходимости измените его (Рис. 7).
	Гильза негерметична.	Для проверки герметичности гильзы используйте прилагаемый шприц и соответствующее оборудование.

Проблема	Возможная причина	Что делать
Шум и/или потеря вакуума	С пирамидки стопы не удалена желтая предупреждающая этикетка.	Удалите желтую предупреждающую этикетку, затяните соединение согласно инструкции (см. инструкцию по применению адаптера).
	Адаптер под пирамиду неправильно соединен с пирамидой стопы.	Отрегулируйте, нанесите резьбовой фиксатор средней прочности и затяните (крутящий момент см. в инструкции к адаптеру).
	Трубка протекает.	Замените трубку и установите по инструкции.
	Впускной канал или выпускной порт неплотно соединены.	Затяните выпуск или впуск с моментом 4 Н-м. Убедитесь, что трубка правильно вставлена во впускные каналы (Рис. 7).
	Защитный носок Spectra Sock ограничивает функциональные характеристики изделия.	Наденьте носок Spectra снова и убедитесь в его правильной фиксации (Рис. 2)

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語



医療機器

説明

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

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

コンポーネント (図 1)

1. 下部ブレード
2. メンブレン
3. 上部ブレード
4. ワッシャー
5. ねじ
6. メンブレンハウジング
7. ダックビル
8. 吸気ポート
9. チューブ

10. 排気ポート

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。

本デバイスは、LP Vari-Flex、それぞれのフットカバー、および Unity バルブキットと併用して、Iceross® Seal-In ライナーを用いた懸垂ソケットに接続することを目的としています。

適応

- 下肢切断および/または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

安全に関する注意事項

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

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

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

チューブの接続:

- i. 吸気ポートとしっかり装着されたソケットのデバイスバルブの間にチューブを接続します。
- ii. 必要に応じて余分なチューブを切ります。
- iii. 歩行中のチューブ損傷を防止するために、チューブクランプを使用してチューブを義足足部の内側に固定します。**注意:** 外観仕上げの結果、このデバイスのチューブが圧縮されたり折り畳まれたりしていないことを確認してください (図 2)

警告: チューブが緩んでいたり垂れ下がったりしているとつまずく危険があります。チューブを義肢足部に恒久的に固定します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

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

環境条件

このデバイスは耐候性です。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

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

推奨される間隔は6か月ごとです。

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

- ダックビルバルブ
- 排気ポート
- チューブ
- メンブレン

分解

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

再組み立て:

1. ハウジングにメンブレンを取り付ける前に、Iceross Clean and Simple スプレーまたは同等の材料でメンブレンを潤滑します。
2. 上部ブレードを足部に装着し直し、メンブレンを下部ブレードの差し込み穴にスライドさせて挿入します。
3. 中強度のねじロック剤をねじに塗布して 2Nm で締めることで、上部ブレードを固定します。ねじを締めすぎないように注意してください。
4. チューブを吸気ポートに接続し、チューブクランプでチューブを足部に固定します。
注:ダックビルバルブは、正しく機能するために (図 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。

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、ボンボン、キーキー、カリカリ、ヒューヒュー)	Unity が緩んでいます。	問題に応じてUnityの位置を合わせて、再度取り付けます。中強度のねじ留め剤を塗り、ねじを2 Nmのトルクで締めます。
	バンパーとブレードの間に砂が入っています。	クリーニングの手順に従って洗浄してください。
	ブレードの間に砂や異物があります。	クリーニングの手順に従って洗浄してください。
	ダックビルが摩耗、破損、または汚れています。	両方のダックビル(吸気ポートと排気ポート)を交換してください。
	フィルターが汚れています。	排気ポートを交換してください。
真空が失われた	Seal-In から漏れています。	シールやライナーに損傷がないか目視で確認し、必要に応じて交換します。シリンジを使用して、真空が保持されているかどうか確認してください。
	Unity ソケットバルブから漏れています。	これを確認するには、ソケットの内側にあるバルブをシリコ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。	チューブが吸気ポートとUnityソケットバルブの奥まで挿入されているか確認してください。
	ダックビルが正しく取り付けられていません。	ダックビルが正しい方向を向いているか点検し、必要に応じて交換してください(図 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/または真空が失われた	黄色の警告ラベルが、足部のピラミッドからはがされていません。	黄色の警告ラベルをはがし、仕様に記載のトルクで締め付けます (アダプターの取扱説明書を参照)。
	メスピラミッドが足部のオスピラミッドに正しく接続されていません。	再調整し、中強度のねじ留め剤を塗って正しいトルクで締め付けます (トルクについてはアダプターの取扱説明書を参照)。
	チューブから漏れています。	チューブを交換し、説明に従って取り付けます。
	吸気ポートおよび/または排気ポートが緩んでいます。	吸気ポートおよび/または排気ポートを4 Nmのトルクで締め付けます。チューブが吸気ポートに正しく取り付けられていることを確認してください (図7)。
	Spectraソックスにより、製品の機能的な性能が制限されています。	Spectra ソックスを再度装着し、必要に応じて装着具合を確認します (図2)。

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

MD

医疗器械

描述

本器械是一种适用于真空悬吊的机械真空泵。

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

部件 (图 1)

1. 下碳纤维片
2. 膜
3. 上碳纤维片
4. 垫圈
5. 螺钉
6. 膜壳
7. 鸭嘴阀
8. 进口端口
9. 管
10. 出口端口

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 LP Vari-Flex、相应脚套和 Unity 阀套件配合使用，通过 Iceross® Seal-In Liner 衬垫连接悬吊接受腔。

适应症

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

管连接:

- 将管连接在进口端口和紧密贴合的接受腔上的器械阀之间。
- 如有必要, 切掉多余的管。
- 使用管夹将管固定在假脚板内侧, 以免在行走过程中受损。**注意:**在应用外饰时, 确保器械管不会受压或折叠 (图 2)。

警告:松动或晃荡的管可能会造成绊倒的危险。以永久的方式将管固定在假肢上。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

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

环境条件

本器械是全天候器械。

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

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后, 请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢, 请用淡水清洁, 然后用布擦干。

本器械可在 -15°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
- 膜

拆卸

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

重新装配

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

注 :必须按照 (图 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。

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密封剂,并以 2 Nm 的扭矩拧紧螺钉。
	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)。
真空度下降	过滤器脏污。	更换出口端口。
	密封圈泄漏。	目视检查密封件和/或衬垫是否损坏,必要时进行更换。使用注射器检查是否仍旧处于真空状态。
	Unity 接受腔气阀泄漏。	要进行这项检查,请用硅胶垫密封接受腔内部的阀门,然后使用注射器检查该阀门是否可按预期工作。
	管未完全插入。	确保将管完全插到进口端口和 Unity 接受腔气阀上。
有噪音和/或真空度损失	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。
	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,使用中等强度的螺纹锁固密封剂,并采用正确的扭矩拧紧(有关扭矩值,请参阅适配器使用说明)。
	管泄漏。	根据说明更换管并恰当安装。
进口和/或出口端口松动。	将进口和/或出口端口扭紧至 4 Nm。确保将管正确安装在进口端口上(图 7)。	
	隔离袜限制了产品的功能性能。	重新调整 隔离袜 的贴合度,并确保已相应地正确安装(图 2)。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任:

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

한국말



의료 기기

설명

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

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

구성품(그림 1)

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

용도

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

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

Icross® Seal-In Liner가 있는 헤파 소켓에 연결하기 위해 LP Vari-Flex와 관련 풋 커버 및 Unity Valve Kit와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

사용 설명서

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

일반 안전 지침

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

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

튜브 연결:

- i. 주입구 포트와 밀착된 소켓의 장치 밸브 사이에 튜브를 연결합니다.
- ii. 필요한 경우 여분의 튜브를 잘라냅니다.
- iii. 보행 중에 손상되지 않도록 튜브 클램프를 사용하여 튜브가 의지 발 중간에 고정되게 하십시오. **주의:** 장치 튜브가 미적인 마감의 적용으로 압축되거나 접히지 않았는지 확인하십시오(그림 2).

경고: 튜브가 느슨하거나 매달려 있으면 걸려 넘어질 위험이 있습니다. 튜브를 의지 발에 영구적으로 고정하십시오.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

주의: 이소프로필 알코올보다 강한 용제는 재질을 손상시키거나 밸브를 통과하여 소켓으로 들어갈 수 있으므로 사용하지 마십시오.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다. 권장 간격은 6개월입니다.

다음 구성품은 장치 수명 기간 중에 세척하거나 교체해야 할 수 있습니다.

- 덕빌 밸브
- 배출구 포트
- 튜브
- 멤브레인

분해

1. 풋 커버에서 풋을 제거합니다.
2. 멤브레인 하우징에서 튜브를 분리합니다.
3. 하부 블레이드와 상부 블레이드를 고정하는 나사를 풀고 제거합니다(그림 3).
4. 상부 블레이드를 투우쪽으로 밀어 해제하고 하부 블레이드의 키홀에서 분리합니다(그림 4 & 5).
5. 알루미늄 인서트를 옆으로 잡아 당겨 하우징에서 멤브레인을 부드럽게 빼냅니다(그림 6).

재조립

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

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

문제 해결 가이드

장치가 제대로 작동하지 않는다면 다음 사항을 확인하십시오.

문제	가능한 원인	조치 사항
Unity 제품에서 발생하는 소음. (딸깍거리는 소리, 두드리는 소리, 끼익 소리, 굽는 소리, 휘파람 소리)	Unity가 느슨해졌습니다.	Unity를 적절하게 조절하고 다시 부착합니다. 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 나사를 2Nm로 조입니다.
	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.
진공이 되지 않습니다	필터가 더럽습니다.	배출구 포트를 교체하십시오.
	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 Socket Valve에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.
소켓이 진공이 되지 않습니다.	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	풋의 피라미드에서 노란색 경고 라벨을 떼어내지 않았습니다.	노란색 경고 라벨을 떼어내고 사양에 따라 조이십시오(어댑터 사용 지침 참조).
	피라미드(암)가 풋 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(그림 7).
	Spectra 양말이 제품의 기능을 제한합니다.	Spectra 양말을 다시 장착하고 적절하게 장착되었는지 확인하십시오(그림 2).

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je neinvazivní 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.

Komponenty (obr. 1)

1. Dolní list
2. Membrána
3. Horní list
4. Podložka
5. Šroub
6. Pouzdro membrány
7. Ventily typu Duckbill
8. Vstupní port
9. Trubka
10. Výstupní port

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který zajišťuje podtlakové zavěšení. Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Zařízení je určeno k použití s chodidlem LP Vari-Flex, příslušným krytem chodidla a sadou Unity Valve Kit pro připojení k lůžku pro zavěšení pomocí návleku Iceross® Seal-In Liner.

Indikace k použití

- Amputace nebo vrozená absence dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Připojení hadičky:

- i. Připojte hadičku k vstupnímu portu a k ventilu na pevně připojeném lůžku.
- ii. V případě potřeby odstříhnete přebytečnou část hadičky.
- iii. Pomocí objímky hadičku mediálně připevněte k protěze, aby se během chůze nepoškodila.

Upozornění: Ujistěte se, že hadička prostředku není stlačená nebo ohnutá kosmetickým krytem (**Obr. 2**).

Varování: Neupevněná nebo volně visící hadička může představovat riziko zakopnutí. Hadičku k protetickému chodidlu upevněte permanentně.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

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

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Prostředek i protězu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

Doporučený interval je každých 6 měsíců.

Následující komponenty zařízení mohou v průběhu jeho životnosti vyžadovat vyčištění nebo výměnu.

- Zpětné ventily typu Duckbill
- Výstupní port
- Hadička
- Membrána

Demontáž

1. Vyměňte chodidlo z krytu chodidla.
2. Odpojte trubku od pouzdra membrány.
3. Uvolněte a vyšroubujte šroub, který upevňuje dolní a horní list (**obr. 3**).
4. Uvolněte horní list tak, že jej posunete směrem k palci a uvolníte jej z klíčové dírky na dolním listu (**obr. 4 & 5**).

5. Opatrně vytáhněte membránu z pouzdra zatažením hliníkové vložky směrem do strany (**obr. 6**).

Opětovné sestavení

1. Pomocí přípravku Iceross Clean&Simple Spray nebo podobného namažte membránu a zasuňte ji do pouzdra.
2. Namontujte horní list zpět na chodidlo a zasuňte vložku membrány do klíčové dírky spodního listu.
3. Připevněte horní list tak, že na šroub aplikujete středně silné zajišťovací lepidlo a utáhněte jej momentem 2 Nm. Dávejte pozor, abyste šroub neutáhli příliš.
4. Připojte trubku ke vstupnímu portu a pomocí trubkového adaptéru ji připevněte k chodidlu.
Poznámka: Zpětné ventily typu Duckbill musejí být orientovány ve správném směru podle instrukcí (**obr. 7**), aby byla zajištěna jejich správná funkce. Utáhněte výstupní a vstupní port momentem 4 Nm.

Průvodce řešením problémů

V případě, že prostředek nefunguje správně, zkontrolujte následující:

Problém	Možná příčina	Co dělat
Zvuky ze systému Unity (cvakání, klepání, vrzání, skřípání, pískání).	Systém Unity se uvolnil.	Vyrovnejte systém Unity správným způsobem a znovu jej upevněte. Aplikujte středně silný prostředek na zajištění závitů a šroub utáhněte momentem 2 Nm.
	Mezi dorazem a listem je písek.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Mezi listy je písek nebo nečistoty.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Ventil typu Duckbill je opotřebovaný, roztržený nebo znečištěný.	Vyměňte oba ventily typu Duckbill (vstupní a výstupní port).
	Filtr je znečištěný.	Vyměňte výstupní port.
Ztráta podtlaku.	V návleku Seal-In jsou netěsnosti.	Vizuálně zkontrolujte, zda těsnění a/nebo návlek 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 zasunutá.	Ujistěte se, že je trubka zcela zasunutá do vstupního portu a do ventilu lůžka systému Unity.
	Ventily typu Duckbill jsou nesprávně nainstalovány.	Zkontrolujte, zda jsou ventily typu Duckbill otočeny správným směrem, a v případě potřeby je vyměňte (obr. 7).
	V lůžku jsou netěsnosti.	Pomocí dodané stříkačky a příslušného vybavení zkontrolujte podtlak v lůžku.
Zvuky a/nebo 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 vnější pyramidě chodidla.	Znovu seřídte, naneste středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte správným momentem (hodnoty momentu viz návod k adaptéru).
	Trubka netěsní.	Vyměňte trubku a umístěte ji podle návodu.
	Uvolnil se vstupní a/nebo výstupní port.	Utáhněte vstupní, případně výstupní port momentem 4 Nm. Ujistěte se, že je trubka správně nainstalována ve vstupních portech (obr. 7).
	Ponožka Spectra Sock omezuje funkčnost výrobku.	Nasadte ponožku Spectra Sock znovu a ujistěte se, že je správně umístěna (obr. 2).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste

výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôčka

OPIS

Táto pomôčka predstavuje neinvazívnu mechanickú podtlakovú pumpu určenú na upevnenie protézy s využitím podtlaku.

Upevnenie sa dosahuje pôsobením pumpy, ktorá v každom kroku nasáva vzduch z lôžka a vytvára vnútri rozhrania lôžka zvýšený podtlak.

Komponenty (obr. 1)

1. Spodný list
2. Membrána
3. Horný list
4. Podložka
5. Skrutka
6. Membránové puzdro
7. Zobákové ventily
8. Vstupný port
9. Hadička
10. Výstupný port

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôčka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý zaisťuje podtlakové zavesenie.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Táto pomôčka je určená na použitie u chodidlom LP Vari-Flex, príslušným krytom chodidla a súpravou ventilov Unity na účely pripojenia k závesnému lôžku s vložkou Iceross® Seal-In Liner.

Indikácie použitia

- Amputácia a/alebo vrodená absencia dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôčka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Táto pomôčka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Pripojenie hadičky:

- Pripojte hadičku k vstupnému portu a k ventilu na pevne pripojenom lôžku pomôcky.
- Prebytočnú časť hadičky v prípade potreby odstrihnite.
- Hadičku pripevnite mediálne k protetickému chodidlu pomocou hadičkovej svorky, aby sa počas chôdze nepoškodila. **Upozornenie:** Dbajte na to, aby hadička nebola stlačená ani ohnutá aplikovaním kozmetickej povrchovej úpravy (**obr. 2**).

Varovanie: Neupevnená alebo voľne visiaca hadička môže predstavovať riziko zakopnutia. Hadičku trvalo pripevnite k protetickému chodidlu.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.

Nasledujúce komponenty môžu v priebehu životnosti pomôcky vyžadovať vyčistenie alebo výmenu.

- Zobákové ventily
- Výstupný port
- Hadička
- Membrána

Rozobratie

- Chodidlo vyberte z krytu chodidla.
- Odpojte hadičku od membránového puzdra.
- Uvoľnite a odstráňte skrutku, ktorá upevňuje spodný a horný list (**obr. 3**).
- Uvoľnite horný list posunutím smerom k špičke a uvoľnite ho z kľúčového otvoru v dolnom liste (**obr. 4 & 5**).
- Jemne vytiahnite membránu z jej puzdra potiahnutím hliníkovej vložky do strany (**obr. 6**).

Opätovné zostavenie

- Pred zasunutím do krytu namažte membránu pomocou spreja Iceross Clean&Simple alebo jeho ekvivalentu.
- Namontujte horný list späť na chodidlo a zasuňte vložku membrány do kľúčovej diery spodného listu.
- Horný list upevnite tak, že na skrutku naniesete stredne silný zaistovač závitov a utiahnite momentom 2 Nm. Dbajte na to, aby ste skrutku príliš neutiahli.
- Pripojte hadičku do vstupného portu a pomocou hadičkovej svorky pripevnite hadičku ku chodidlu.

Poznámka: Zobákové ventily musia byť orientované v správnom smere podľa pokynov

(obr. 7), aby bola zaistená ich správna funkcia. Momentovo utiahnite výstupný port a vstupný port na 4 Nm.

Sprievodca riešením problémov

V prípade, že pomôcka nefunguje správne, skontrolujte nasledujúce body:

Problém	Možná príčina	Postup
Hluk vychádzajúci z produktu Unity. (klikanie, klepanie, vrzganie, škripanie, pískanie)	Pomôcka Unity sa uvoľnila.	Pomôcku Unity príslušným spôsobom zarovnajzte a znova pripojte. Použite stredne silné lepidlo na závit a skrutku dotiahnite na 2 Nm.
	Medzi nárazníkom a lištou je piesok.	Vyčistite podľa návodu na čistenie.
	Medzi lištami je piesok a/alebo nečistoty.	Vyčistite podľa návodu 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	Návlak Seal-In netesní.	Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodené tesnenie a/alebo vložka, a v prípade potreby ich vymeňte. Pomocou striekačky skontrolujte, či je zachovaný podtlak.
	Ventil lôžka pomôcky Unity netesní.	Ak chcete vykonať kontrolu, utesnite ventil na vnútornej strane lôžka silikónovou vložkou a pomocou striekačky skontrolujte, či ventil funguje správne.
	Trubica nie je úplne zasunutá.	Uistite sa, že trubica je úplne zasunutá do vstupného portu a do ventilu lôžka pomôcky Unity.
	Zobákové ventily sú nesprávne nasadené.	Skontrolujte, či sú zobákové ventily orientované správnym smerom, a v prípade potreby ich vymeňte (obr. 7) .
	Lôžko netesní.	Pomocou dodanej striekačky a príslušného vybavenia skontrolujte podtlak v lôžku.
Hluk a/alebo strata podtlaku.	Žltý výstražný štítok nebol odstránený z pyramídy chodidla.	Odstraňte žltý výstražný štítok, utiahnite momentom podľa špecifikácií (pozrite si návod na použitie adaptéra).
	Vnútrotná pyramída je nesprávne pripojená k zásuvnej pyramíde chodidla.	Znovu nastavte, správne použite stredne silné lepidlo na závit a skrutku správne dotiahnite (hodnotu krútiaceho momentu nájdete v návode pre adaptér).
	Trubica netesní.	Vymeňte trubicu a vložte podľa návodu.
	Vstupný a/alebo výstupný port sa uvoľnil.	Dotiahnite vstupný a/alebo výstupný port na 4 Nm. Uistite sa, že je trubica správne nainštalovaná na vstupných portoch (obr. 7) .
	Návlak Spectra obmedzuje funkčný výkon produktu.	Nasadte návlak Spectra znova a uistite sa, že je správne umiestnený (obr. 2) .

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o pompă mecanică de vacuum, neinvazivă, 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.

Componente (Fig. 1)

1. Lama inferioară
2. Membrană
3. Lama superioară
4. Șaibă
5. Șurub
6. Carcasă membrană
7. Supape tip cioc de rață
8. Port de admisie
9. Tub
10. Port de ieșire

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care asigură suspendarea prin presiune subatmosferică.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat împreună cu LP Vari-Flex, respectiv un înveliș pentru picior, și un set Unity Valve Kit pentru conectarea la o cupă de suspensie cu un liner Icross® Seal-In.

Indicații de utilizare

- Amputarea membrelor inferioare și/sau deficiență congenitală
- Nu există contraindicații cunoscute

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Conectarea tubului:

- i. Conectați tubul între portul de intrare și supapa dispozitivului de pe mufa ajustată strâns.
- ii. Tăiați lungimea în exces a tubului, dacă este necesar.
- iii. Fixați medial tubul pe piciorul protetic folosind colierul pentru tub, pentru a evita deteriorarea în timpul deplasării. **Atenție:** asigurați-vă că tubulatura dispozitivului nu este comprimată sau pliată prin aplicarea finisajului cosmetic (Fig. 2)

Avertisment: un tub liber sau care atârână poate crea un pericol de împiedicare. Fixați permanent tubul pe piciorul protetic.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Atenție: nu utilizați solvenți mai puternici decât alcoolul izopropilic, deoarece aceștia ar putea să degradeze materialul sau să pătrundă în mufă prin supapă.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Poate fi necesar să curățați sau să înlocuiți următoarele componente pe durata de viață a dispozitivului.

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

Demontarea

1. Scoateți laba piciorului din capac.
2. Deconectați tubul de la carcasa membranei.
3. Desfaceți și scoateți șurubul care fixează lama inferioară și superioară (**Fig. 3**).
4. Eliberați lama superioară glisând-o spre degetul mare și eliberați-o din gaura de pe lama inferioară (**Fig. 4 & 5**).
5. Trageți ușor membrana din carcasă, trăgând inserția din aluminiu în lateral (**Fig. 6**).

Reasamblarea

1. Lubrifiați membrana înainte de a o introduce în carcasă cu spray Icross Clean and Simple sau un echivalent.
2. Montați lama superioară înapoi pe laba piciorului și glisați insertul membranei în gaura cheii lamei inferioare.
3. Fixați lama superioară aplicând pastă de blocare de rezistență medie pe șurub și strângeți la 2 Nm. Aveți grijă să nu strângeți excesiv șurubul.
4. Conectați tubul la portul de admisie și utilizați clema tubului pentru a fixa tubul pe laba piciorului.

Notă: supapele tip cioc de rață trebuie orientate corect, conform instrucțiunilor din (**Fig. 7**), pentru o funcționare corectă. Strângeți portul de evacuare și portul de intrare la 4 Nm.

Ghid de depanare

În cazul în care dispozitivul nu funcționează corect, verificați următoarele:

Problemă	Cauză posibilă	Ce trebuie făcut
Zgomot de la produsul Unity. (clicuri, bătăi ușoare, scârțâit, răcâit, șuierat)	Elementul Unity este slăbit.	Aliniați elementul Unity în mod corespunzător și reatașați-l. Aplicați o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie și strângeți șurubul la un cuplu de 2 Nm.
	Între bara de protecție și lamă a intrat nisip.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	Între lame se află nisip și/sau murdărie.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	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.
Pierderi de vacuum	Garnitura de intrare prezintă pierderi.	Verificați vizual garnitura și/sau căptușeala pentru a observa eventuale deteriorări, schimbați dacă este necesar. Folosiți seringă pentru a verifica dacă vacuumul este menținut.
	Există scurgeri la supapa prizei Unity.	Pentru a verifica acest lucru, etanșați 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 intrare și supapa prizei Unity.
	Supapele tip cioc de rață sunt instalate incorect.	Verificați dacă supapele tip cioc de rață sunt orientate corect și schimbați-le dacă este necesar (Fig. 7).
	Cupa prezintă scurgeri.	Utilizați seringă furnizată și echipamentul asociat pentru a verifica vacuumul la nivelul cupei.
Zgomot și/sau pierderi de vacuum	Eticheta galbenă de avertizare nu a fost scoasă din piramida labeli piciorului.	Scoateți eticheta galbenă de avertizare, strângeți conform specificațiilor (consultați instrucțiunile de utilizare a adaptorului).
	Piramida tip mamă este conectată incorect la piramida tip tată pentru laba piciorului.	Reglați din nou, aplicați o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie și strângeți la cuplul corect (consultați instrucțiunile adaptorului pentru valoarea cuplului).
	Tubul prezintă pierderi.	Schimbați tubul și montați tubul nou conform instrucțiunilor.
	Portul de intrare și/sau ieșire este slăbit.	Strângeți portul de intrare și/sau ieșire la 4 Nm. Asigurați-vă că tubul este conectat corect la orificiile de intrare (Fig. 7).
	Șoseta Spectra nu permite funcționarea corectă a produsului.	Remontați șoseta Spectra și asigurați-vă că este montată corespunzător (Fig. 2).

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute 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

Proizvod je neinvazivna mehanička 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.

Dijelovi (slika 1)

1. Donja svinuta proteza
2. Membrana
3. Gornja svinuta proteza
4. Podloška
5. Vijak
6. Kućište membrane
7. Kljunasti ventili
8. Ulazni otvor
9. Cijev
10. Izlazni otvor

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji osigurava ovjes putem subatmosferskog tlaka.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Proizvod je namijenjen za upotrebu s proizvodom LP Vari-Flex, odgovarajućom navlakom za stopalo te kompletom ventila Unity za spajanje na suspenzijsko ležište s Iceross® Seal-In linerom.

Indikacije za upotrebu

- Amputacija donjih udova i/ili urođeni nedostatak
- Bez poznatih kontraindikacija

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Spajanje cijevi:

- i. Spojite cijev između ulaznog otvora i ventila proizvoda na tijesno postavljenom ležištu.
- ii. Odrežite suvišni dio cijevi ako je potrebno.
- iii. Pričvrstite cijev na protetsko stopalo medijalno pomoću stezaljke cijevi kako biste izbjegli oštećenja tijekom kretanja. **Oprez:** pazite da cijevi proizvoda ne budu pritisnute ili presavijene primjenom kozmetičke završne obrade (**slika 2**)

Upozorenje: olabavljena ili otpuštena cijev može stvoriti opasnost od spoticanja. Pričvrstite cijev na protetsko stopalo tako da ostane pričvršćena.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

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.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15 °C do 50 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokopnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

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

- Kljunasti ventili
- Izlazni otvor
- Cijev
- Membrana

Rastavljanje

1. Izvadite stopalo iz navlake stopala.
2. Odvojite cijev od kućišta membrane.
3. Otpustite i uklonite vijak koji pričvršćuje donju i gornju svinutu protezu (**slika 3**).
4. Oslobodite gornju svinutu protezu kliznim pomicanjem prema prstu i oslobađanjem proteze sa suženja na donjoj svinutoj protezi (**slika 4 & 5**).
5. Lagano izvucite membranu iz kućišta bočnim povlačenjem aluminijskog umetka (**slika 6**).

Ponovno sastavljanje

1. Podmažite membranu prije umetanja u kućište raspršivačem Iceross Clean&Simple Spray ili ekvivalentnim.
2. Montirajte gornju svinutu protezu natrag na stopalo i pogurnite membranski umetak u bravicu donje svinute proteze.
3. Učvrstite gornju svinutu protezu nanošenjem sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće na vijak i zategnite ga na 2 Nm. Pazite da vijak ne zategnete previše.
4. Spojite cijev na ulazni otvor i pomoću stezaljke cijevi pričvrstite cijev na stopalo.

Napomena: Kljunasti ventili moraju se pravilno usmjeriti u skladu s uputama (**slika 7**) radi ispravnog funkcioniranja. Zategnite izlazni otvor i ulazni otvor na zatezni moment od 4 Nm.

Vodič za rješavanje problema

U slučaju da proizvod ne radi ispravno, provjerite sljedeće:

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Buka iz proizvoda Unity. (kuckanje, lupkanje, škripanje, grebanje, zviždanje)	Unity je postao labav.	Poravnajte Unity na odgovarajući način i ponovno ga pričvrstite. Primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite vijak na 2 Nm.
	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).
	Filter je prljav.	Promijenite izlazni priključak.

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Nema vakuuma	Seal-In propušta.	Vizualno provjerite ima li oštećenja na brtvi i/ili lineru i po potrebi promijenite. Pomoću štrcaljke provjerite održava li se vakuum.
	Ventil ležišta proteze Unity propušta.	Da 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 Unity ventil ležišta.
	Kljunasti ventili pogrešno su instalirani.	Pregledajte jesu li kljunasti ventili usmjereni u ispravnom smjeru i po potrebi ih promijenite (slika 7).
	Ležište propušta.	Pomoću priložene štrcaljke i pripadajuće opreme provjerite vakuum u ležištu.
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, upotrijebite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i pravilno zategnite (vrijednost momenta zatezanja potražite u uputama za adapter).
	Cijev propušta.	Promijenite cijev i postavite je prema uputama.
	Olabavio se ulazni i/ili izlazni otvor.	Zakretni moment ulaznog i/ili izlaznog otvora zakrenite na 4 Nm. Provjerite je li cijev ispravno montirana na ulaznim otvorima (slika 7).
	Čarapa Spectra ograničava funkcionalne performanse proizvoda.	Ponovno podesite čarapu Spectra i provjerite je li postavljena na odgovarajući način (slika 2).

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili 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.

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy nem invazív 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.

Alkatrészek (1. ábra)

1. Alsó lemez
2. Membrán
3. Felső lemez

4. Alátét
5. Csavar
6. Membránburkolat
7. Kacsacsőr formájú szelepek
8. Bemeneti port
9. Cső
10. Kimeneti port

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részének szánjuk, amely légköri nyomáson biztosítja a felfüggesztést.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Az eszköz az LP Vari-Flex protézislábbal, valamint a hozzá tartozó borítással és a Unity szelepkészlettel használható, és Iceross® Seal-In Linerrel által biztosított belső vákuumgyűrűs függesztésű tokhoz való csatlakoztatásra szolgál.

Alkalmazási javallatok

- Az alsó végtag amputációja és/vagy veleszületett végtaghiány
- Nincs ismert ellenjavallat

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

A cső csatlakoztatása:

- i. Csatlakoztassa a csövet a bemenet és a tokon lévő szelep közé.
- ii. Szükség esetén vágja le a felesleges csőszakaszt.
- iii. Rögzítse a csövet mediálisan a protézislábbhoz a csőbilinccsel, hogy elkerülje annak sérülését a járás során. **Vigyázat:** Ügyeljen rá, hogy a kozmetikai burkolat (**2. ábra**) felhelyezése során az eszköz csöve ne nyomódjon össze és ne törjön meg.

Figyelem: A laza vagy kilógó cső botlást és esést eredményezhet. A csövet tartós rögzítéssel csatlakoztassa a protézislábbhoz.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

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 nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgálatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Az alábbi alkatrészek a készülék élettartama alatt tisztításra, illetve cserére szorulhatnak.

- Kacsacsőr formájú szelepek
- Kimeneti port
- Cső
- Membrán

Szétszerelés

1. Távolítsa el a lábfejet a lábfejborításról.
2. Válassza le a csövet a membránburkolatról.
3. Lazítsa ki, majd távolítsa el az alsó és a felső lemezt rögzítő csavarokat (**3. ábra**).
4. A lábujj felé csúsztatva válassza le a felső lemezt, majd vegye ki az alsó lemezen lévő nyílásból (4&5. ábra).
5. Óvatosan húzza ki a membránt a burkolatából; ehhez húzza oldalirányba az alumínium betétet (**6. ábra**).

Újbóli összeszerelés

1. Mielőtt becsúsztatja a burkolatba, síkosítsa meg a membránt Iceross Clean&Simple Spray vagy hasonló kenőanyaggal.
2. Szerelje vissza a felső lemezt a protézislábra, és csúsztassa be a membránbetétet az alsó lemez nyílásába.
3. Rögzítse a felső talplemezt: ehhez vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a csavarra, és húzza meg 2 Nm nyomatékkal. Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a csavart.
4. Csatlakoztassa a csövet a bemeneti nyíláshoz, és a csőbilincs segítségével rögzítse a csövet a protézislábhöz.

Megjegyzés: Az eszköz megfelelő működése érdekében a kacsacsőr formájú szelepeket a megfelelő irányba kell állítani (**7. ábra**). Húzza meg a kimeneti és a bemeneti portot 4 Nm nyomatékkal.

Hibaelhárítási útmutató

Ha az eszköz nem működik megfelelően, ellenőrizze az alábbiakat:

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Zaj a Unity termékből. (kattogás, kopogás, nyikorgás, kaparás, füttyülő hang)	Meglazult a Unity eszköz.	Állítsa be megfelelően a Unity eszközt, majd szerelje vissza. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a csavart 2 Nm nyomatékkal.
	Homok került az ütköző és a karbonlap közé.	Tisztítsa meg a tisztítási utasítások szerint.
	Homok és/vagy törmelék került a karbonlapok közé.	Tisztítsa meg a tisztítási utasítások szerint.
	Elkopott, elhasználódott vagy elpiszkolódott a kacsacsőr formájú szelep.	Cserélje ki mindkét kacsacsőr formájú szelepet (bemeneti és kimeneti port).
	Elpiszkolódott a szűrő.	Cserélje ki a kimeneti nyílást.

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Elégtelen vákuum	Nem zár megfelelően a Seal-In membrán.	Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sériült-e a membrán és/vagy a liner, és szükség esetén cserélje ki. Fecskendő segítségével ellenőrizze, hogy tart-e a vákuum.
	Szelel a Unity csatlakozószelep.	Ennek ellenőrzéséhez egy szilikonbetéttel zárja el a szelepet a tok belső felén, majd egy fecskendő segítségével ellenőrizze, hogy rendeltetésszerűen működik-e a szelep.
	Nincs teljesen bevezetve a cső.	Gondoskodjon róla, hogy a cső teljesen be legyen vezetve a bemeneti nyílásba és a Unity csatlakozószelepbe.
	Helytelenül vannak felszerelve a kacsacsőr formájú szelepek.	Ellenőrizze, hogy megfelelő irányban állnak-e a kacsacsőr formájú szelepek, és szükség esetén korrigálja irányukat (7. ábra) .
	Szelel a tok.	A mellékelt fecskendő és a hozzá tartozó felszerelés segítségével ellenőrizze a vákuumot a tokban.
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 műszaki adatok között meghatározott nyomatékokot (lásd az adapter használati útmutatóját).
	A piramis fogadó adapter nem megfelelően kapcsolódik a láb piramis csatlakozójához.	Állítsa be újra, használjon közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a megfelelő nyomatékkal (a nyomaték értékét az adapter használati útmutatójában találja).
	Szelel a cső.	Cserélje ki a csövet, majd csatlakoztassa az utasításoknak megfelelően.
	Meglazult a bemeneti és/vagy a kimeneti nyílás.	Húzza meg a bemeneti és/vagy kimeneti nyílást 4 Nm nyomatékkal. Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e felszerelve a bemeneti nyílásra (7. ábra) .
	A Spectra (üvegszálás) zokni korlátozza a termék működését.	Igazítsa meg a Spectra (üvegszálás) zoknit, és ügyeljen a megfelelő felhelyezésére (2. ábra) .

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- 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.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е неинвазивна 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 (фиг. 1)

1. Долна пластина
2. Мембрана
3. Горна пластина
4. Шайба
5. Винт
6. Мембранен корпус
7. Клапани тип „патешка човка“
8. Входен порт
9. Тръба
10. Изходен порт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която осигурява окачване чрез субатмосферно налягане.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Предназначен е да се използва с Vari-Flex LP, съответното покривало за стъпало, и комплект клапани Unity за свързване към окачена приемна гилза с Icross® Seal-In Liner.

Показания за употреба

- Ампутация и/или вродена липса на долните крайници
- Не са известни противопоказания

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Тръбна връзка:

- i. Свържете тръбата между входния порт и клапана на изделието върху добре поставената приемна гилза.
- ii. Ако е необходимо, отрежете излишната тръба.
- iii. Закрепете тръбата към протезното стъпало медиално, като използвате тръбната скоба, за да избегнете повреда по време на амбулацията. **Внимание:** Уверете се, че тръбите на изделието не са компресирани или прегънати от прилагането на козметично покритие (фиг. 2)

Предупреждение: Разхлабената или висяща тръба може да създаде опасност от спъване. Закрепете тръбата към протезното стъпало за постоянно.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

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

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Следните компоненти може да се нуждаят от почистване или смяна по време на жизнения цикъл на изделието.

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

Разглобяване

1. Отстранете стъпалото от покривалото за стъпало.
2. Разкачете тръбата от мембранный корпус.
3. Развийте и отстранете винта, който закрепва долната и горната пластина (**фиг. 3**).
4. Освободете горната пластина, като я плъзнете към пръста, и я освободете от ключалката на долната пластина (**фиг. 4 & 5**).
5. Внимателно извадете мембраната от корпуса, като издърпате странично алуминиевата вложка (**фиг. 6**).

Повторно сглобяване

1. Преди да плъзнете мембраната в корпуса, я смажете със спрей Iceross Clean&Simple или еквивалентен.
2. Монтирайте горната пластина обратно на стъпалото и плъзнете мембранната вложка в отвора на долната пластина.
3. Закрепете горната пластина, като нанесете фиксатор за резба със средна якост върху винта и затегнете с 2 Nm. Внимавайте да не презатегнете винта.
4. Свържете тръбата към входния порт и използвайте скобата за тръба, за да фиксирате тръбата срещу стъпалото.

Забележка: Клапаните тип „патешка човка“ трябва да бъдат ориентирани правилно според указанията (**фиг. 7**), за да функционират правилно. Затегнете изходния и входния порт с въртящ момент 4 Nm.

Ръководство за отстраняване на неизправности

В случай че изделието не функционира правилно, проверете следното:

Проблем	Възможна причина	Какво да направя
Шум от продукта Unity. (щракане, почукване, скърцане, драскане, свирене)	Unity се е разхлабил.	Подравнете Unity по съответния начин и го прикрепете отново. Нанесете фиксатор за резба със средна якост и затегнете винта с въртящ момент 2 Nm.
	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 спринцовка, за да проверите дали вакуумът задържа.
	Има теч от клапана на приемната гилза Unity.	За да се направи проверка, уплътнете клапана от вътрешната страна на приемната гилза със силиконова подложка и използвайте спринцовка, за да проверите дали клапанът работи по предназначение.
	Тръбата не е поставена 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. 7).
	Има теч от приемната гилза.	Използвайте предоставената спринцовка и свързаното оборудване, за да проверите вакуума в приемната гилза.
Шум и/или загуба на вакуум	Жълтият предупредителен етикет не е премахнат от пирамидата на стъпалото.	Отстранете жълтия предупредителен етикет, завийте съгласно спецификациите (вж. инструкциите за употреба на адаптера).
	Пирамидата от женски тип е неправилно свързана с пирамидата от мъжки тип на стъпалото.	Регулирайте повторно, използвайте фиксатор за резба със средна якост и затегнете с правилния въртящ момент (вижте инструкциите за адаптера за стойността на въртящия момент).
	Има теч от тръбата.	Сменете тръбата и я поставете в съответствие с инструкциите.
	Входният и/или изходният порт са се разхлабили.	Затегнете входния и/или изходния порт с въртящ момент 4 Nm. Уверете се, че тръбата е правилно монтирана при входните портове (фиг. 7).
	Чорапът Spectra ограничава функционалните характеристики на продукта.	Поставете наново чорапа Spectra и се уверете, че е поставен по съответния начин (фиг. 2)

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието 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.



OPIS

Pripomoček je neinvazivna 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 (slika 1)

1. Spodnja ploskev
2. Membrana
3. Zgornja ploskev
4. Podložka
5. Vijak
6. Ohišje membrane
7. Kljunasti ventili
8. Vstopna odprtina
9. Cev
10. Izstopna odprtina

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zagotavlja suspenzijo prek subatmosferskega tlaka.

Primerčnost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Izdelek je namenjen uporabi s pripomočkom LP Vari-Flex in ustreznim prekrivnim delom za stopalo ter kompletom ventila Unity za priključitev na ležišče s suspenzijo z oblogo Iceross® Seal-In Liner.

Indikacije za uporabo

- Amputacija in/ali prirojena pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Priključitev cevi:

- i. Cev priključite med vstopno odprtino in ventilom pripomočka na tesno prilagajočem ležišču.
- ii. Po potrebi odrežite odvečni del cevi.
- iii. Cev medialno pritrdite na protetično stopalo s cevno objemko, da preprečite poškodbe med hojo. **Pozor:** Pazite, da pri namestitvi kozmetičnega prekrivnega dela ne stisnete ali zvijete cevi pripomočka (slika 2).

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

UPORABA

Čiščenje in nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

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, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo. Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočeni interval je vsakih 6 mesecev.

Naslednje komponente bo med življenjsko dobo pripomočka morda treba očistiti ali zamenjati.

- Kljunasti ventili
- Izstopna odprtina
- Cev
- Membrana

Razstavljanje

1. Odmaknite stopalo s prekrivnega dela stopala.
2. Odklopite cev iz ohišja membrane.
3. Odvijte in odstranite vijak, s katerim sta pritrjeni spodnja in zgornja ploskev (**slika 3**).
4. Sprostite zgornjo ploskev tako, da jo potisnete proti prstu in jo sprostite iz ključavnice na spodnji ploskvi (**slika 4 & 5**).
5. Nežno povlecite membrano iz ohišja tako, da potegnete aluminijast vložek na stran (**slika 6**).

Vnovično sestavljanje

1. Preden membrano potisnete v ohišje, jo namažite z razpršilom Iceross Clean&Simple Spray ali enakovrednim mazivom.
2. Zgornjo ploskev namestite nazaj na nogo in membranski vložek potisnite v ključavnico na spodnji ploskvi.
3. Zgornjo ploskev pritrdite tako, da na vijak pritrdite tesnilo za navoj srednje moči in privijte z zateznim momentom 2 Nm. Pazite, da vijaka ne zategnete preveč.
4. Cev priključite na vstopno odprtino in s cevno objemko pritrdite cev na stopalo.
Opomba: Za zagotavljanje pravilnega delovanja morajo biti kljunasti ventili pravilno usmerjeni, kot je prikazano na sliki (**Slika 7**). Izstopno in vstopno odprtino privijte z zateznim momentom 4 Nm.

Navodila za odpravljanje težav

V primeru neustreznega delovanja pripomočka preverite naslednje:

Težava	Možen vzrok	Ukrep
Hrup iz izdelka Unity. (klikanje, tapkanje, škripanje, praskanje, piskanje)	Izdelek Unity ni več trdno nameščen.	Izdelek Unity ustrezno poravnajte in znova pritrdite. Nanesite tesnilo za navoj srednje moči in zategnite vijak z navorom 2 Nm.
	Pesek med blažilcem in ukrivljeno ploskvijo.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Med deli ukrivljene preteze je pesek in/ali umazanija.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Ventil Duckbill je obrabljen ali umazan.	Zamenjajte oba ventila Duckbill (vstopna in izstopna odprtina).
	Filter je umazan.	Zamenjajte izstopno odprtino.
Izgubljen vakuum	Izdelek Seal-In pušča.	Vizualno preglejte 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 povsem nameščena.	Prepričajte se, da je cev v celoti vstavljena v vstopno odprtino in ventil ležišča Unity.
	Ventili Duckbill so bili napačno nameščeni.	Preverite, ali so ventili Duckbill usmerjeni v pravo smer, in jih po potrebi prilagodite (slika 7).
	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 vmesnika).
	Ženski piramidni nastavek je nepravilno povezan z moškim piramidnim nastavkom stopala.	Ponovno prilagodite nastavka, uporabite tesnilo za navoj srednje moči in ustrezno prilagodite navor (za vrednost navora glejte navodila adapterja).
	Cev pušča.	Zamenjajte cev in jo namestite v skladu z navodili.
	Vstopna in/ali izstopna odprtina sta popustili.	Zategnite vstopno in/ali izstopno odprtino na 4 Nm. Prepričajte se, da je cev pravilno nameščena na vstopno odprtino (slika 7).
	Prevleka Spectra omejuje delovanje izdelka.	Znova namestite prevleko Spectra in se prepričajte, da je ustrezno nameščena (slika 2).

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali 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.

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою неінвазивний механічний вакуумний насос, призначений для вакуумної фіксації протеза.

Фіксація отримується завдяки насосу, який під час кожного кроку витягує повітря з гільзи, створюючи підвищений вакуум усередині інтерфейсу гільзи.

Компоненти (рис. 1)

1. Нижнє лезо
2. Мембрана
3. Верхнє лезо
4. Шайба
5. Гвинт
6. Корпус мембрани
7. Клапани з плоскими стулками
8. Вхідний порт
9. Трубка
10. Вихідний порт

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій призначений як частина протезної системи, що забезпечує фіксацію завдяки зниженому тиску.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Призначено для використання з LP Vari-Flex, відповідним чохлам для стопи й комплектом клапанів Unity для під'єднання до фіксувальної гільзи з лайнером Iceross® Seal-In.

Показання до застосування

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Під'єднання трубки:

- i. Під'єднайте трубку між вхідним портом і клапаном пристрою на гільзі, що щільно прилягає.
- ii. У разі потреби відріжте зайву частину трубки.
- iii. Медіально закріпіть трубку на протезі стопи за допомогою затискача для трубки, щоб уникнути пошкодження під час ходьби. **Застереження.** Переконайтеся, що трубки пристрою не стиснуто й не складено внаслідок нанесення косметичного оздоблення (рис. 2).

Попередження. Нещільно закріплена або звисла трубка може призвести до спотикання. Закріплюйте трубку на протезі стопи так, щоб вона постійно трималася на ньому.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Увага! Не використовуйте розчинники, сильніші за ізопропіловий спирт, оскільки вони можуть пошкодити матеріал або потрапити через клапан у гільзу.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено. Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

Пристрій можна використовувати за температури від -10 °C до 50 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.

Протягом терміну експлуатації пристрою може знадобитися очищення або заміна наведених нижче компонентів.

- Клапани з плоскими стулками
- Вихідний порт
- Трубка
- Мембрана

Розбирання

1. Вийміть стопу з призначеного для неї чохла.
2. Від'єднайте трубку від корпусу мембрани.
3. Послабте й вийміть гвинт, який кріпить нижнє та верхнє леза (**рис. 3**).
4. Вивільніть верхнє лезо, посунавши його до носка, і вивільніть його із замкової щілини на нижньому лезі (**рис. 4 & 5**).
5. Обережно витягніть мембрану з її корпусу, потягнувши алюмінієву вставку вбік (**рис. 6**).

Повторне збирання

1. Перш ніж установлювати мембрану в корпус, змастіть її спреєм Iceross Clean&Simple або еквівалентним засобом.
2. Установіть верхнє лезо назад на стопу й вставте вставку мембрани в замкову щілину нижнього леза.
3. Закріпіть верхнє лезо, нанісши герметик середньої міцності для різьбових з'єднань на гвинт, і затягніть його з моментом 2 Н·м. Будьте обережні, щоб не перетягнути гвинт.
4. Закріпіть верхнє лезо, нанісши герметик середньої міцності для різьбових з'єднань на гвинт, і затягніть його з моментом 2 Н·м. Будьте обережні, щоб не перетягнути гвинт.

Примітка. Для правильного функціонування клапани з плоскими стулками мають бути спрямовані належним чином, як зазначено на (**рис. 7**). Затягніть вихідний і вхідний отвори з крутним моментом 4 Н·м.

Посібник з усунення несправностей

Якщо пристрій не працює належним чином, перевірте таке:

Проблема	Можлива причина	Що потрібно робити
Шум від продукту Unity (кляцання, постукування, скрип, дряпання, свист)	Пристрій Unity прилягає нещільно.	Вирівняйте Unity відповідним чином і знову прикріпіть. Нанесіть герметик середньої міцності для різьбових з'єднань і затягніть гвинт із моментом 2 Н·м.
	Між амортизатором і лезом знаходиться пісок.	Очистьте згідно з інструкціями з чищення.
	Між лезами знаходиться пісок і/або сміття.	Очистьте згідно з інструкціями з чищення.
	Клапан із плоскими стулками зносився, порвався чи забруднився.	Замініть обидва клапани з плоскими стулками (вхідний і вихідний порт).
	Фільтр забруднився.	Замініть вихідний порт.

Проблема	Можлива причина	Що потрібно робити
Утрата вакууму	Протікає Seal-In.	Візуально перевірте ущільнювач і/або лайнер на наявність пошкоджень, у разі потреби замініть. За допомогою шприца перевірте, чи утримується вакуум.
	Протікає клапан гільзи Unity.	Щоб переконатися в цьому, ущільніть клапан із внутрішньої сторони гільзи силіконовою подушкою та за допомогою шприца перевірте, чи працює він належним чином.
	Трубка вставлена не повністю.	Переконайтеся, що трубка повністю вставлена у вхідний порт і клапан гільзи Unity.
	Клапани з плоскими стулками встановлені неправильно.	Перевірте, чи правильно спрямовані клапани з плоскими стулками, і в разі потреби скоригуйте напрямок (рис. 7).
	Гільза протікає.	Перевірте рівень вакууму в гільзі за допомогою шприца, що входить до комплекту постачання, і відповідного обладнання.
Шум і/або втрата вакууму	Жовту попереджувальну етикетку не було видалено з піраміди стопи.	Зніміть жовту попереджувальну етикетку, затягніть відповідно до специфікацій (див. інструкцію з використання адаптера).
	Гніздова (із внутрішнім кріпленням) піраміда неправильно з'єднана зі штекерною (із зовнішнім кріпленням) пірамідою стопи.	Відрегулюйте, скористайтеся герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і затягніть із належним моментом (див. значення крутного моменту в інструкції до адаптера).
	Трубка протікає.	Замініть трубку відповідно до інструкцій.
	Вхідний і/або вихідний порт нещільно прилягають.	Затягніть вхідний і/або вихідний порт із крутним моментом 4 Н-м. Переконайтеся, що трубку правильно встановлено на вхідному порту (рис. 7).
	Шкарпетка Spectra обмежує функціональні можливості виробу.	Установіть шкарпетку Spectra на місце й переконайтеся, що її встановлено належним чином (рис. 2).

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, 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
infosa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

