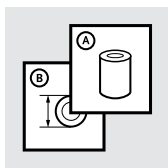


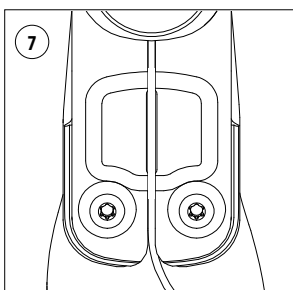
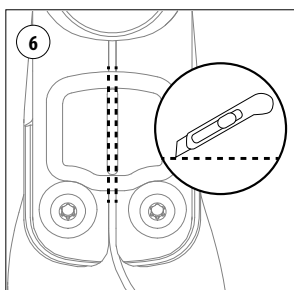
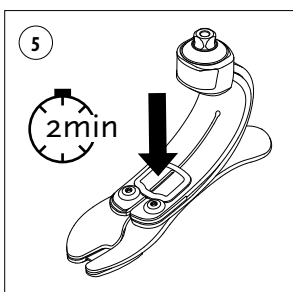
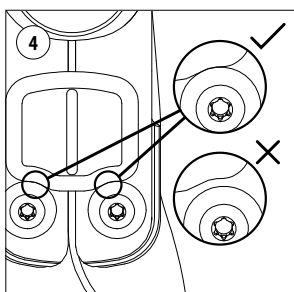
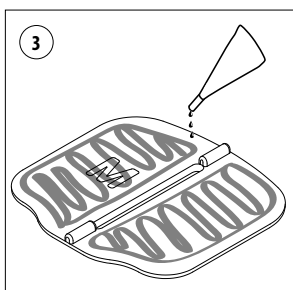
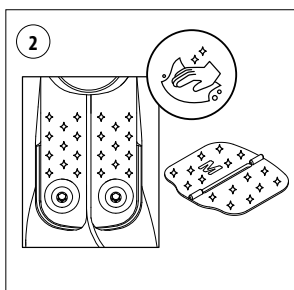
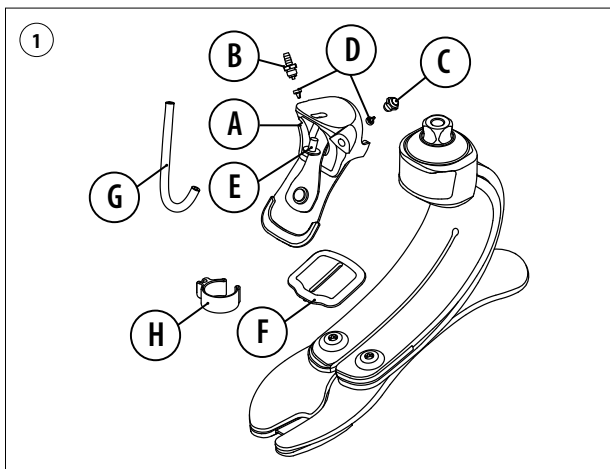
## Instructions for Use

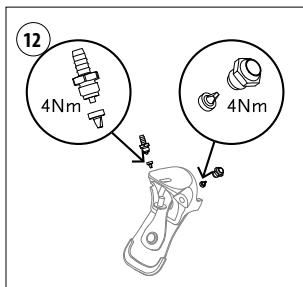
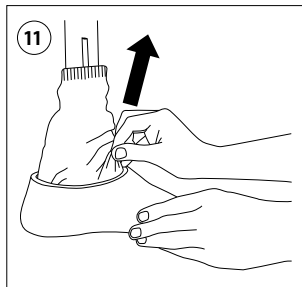
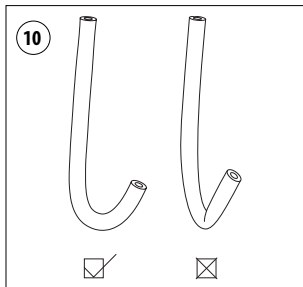
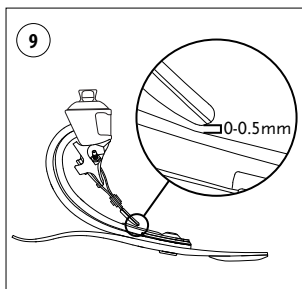
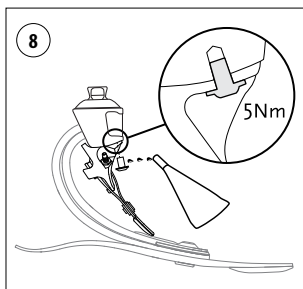


## Unity® for Pro-Flex® XC & Pro-Flex® XC Torsion



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
EL	Οδηγίες Χρήσης	30
FI	Käyttöohjeet	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
TR	Kullanım Talimatları	46
RU	Инструкция по использованию	49
JA	取扱説明書	52
ZH	中文说明书	55
KO	사용 설명서	58
CS	Návod k použití	61
SK	Indikácie použitia	64
RO	Indicații de utilizare	67
HR	Upute za uporabu	70
HU	Használati javallat	73
BG	Указания за употреба	76
SL	Indikacije pre použitie	80
UA	Інструкція з використання	83







## 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)

- A. Membrane Housing
- B. Inlet Port
- C. Outlet Port
- D. Duckbill
- E. Bolt
- F. Protection Pad
- G. Tube
- H. Tube Clamp

## INTENDED USE

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

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

It is intended to be used with the Pro-Flex XC or Pro-Flex XC Torsion, a respective foot cover, and a Unity Valve Kit for connection to a suspension socket with an Iceross Seal-In® Liner.

### Indications For Use and Target Patient Population

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

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

The device is for single patient use.

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Clean the surface of the carbon blade and the Protection Pad with acetone or isopropyl alcohol (**Fig. 2**).
2. Apply Loctite 495 to the bottom surface of the Protection Pad, labelled with size (**Fig. 3**)  
**Warning:** The Loctite 495 glue cures easily to skin and fabric. Be aware of residues when attaching the part.
3. Place the Protection Pad on top of the carbon blade so its indents are adjacent to the shims on the foot (**Fig. 4**)
4. Apply pressure on the Protection Pad for 2 minutes or until the glue has dried (**Fig. 5**)
5. Cut the middle of the Protection Pad along the blade gap (**Fig. 6**)
6. The leftover from the Protection Pad needs to be removed. Final appearance after the cutting can be seen in (**Fig. 7**)

7. Attach the device to the prosthetic foot by applying a medium strength threadlocker to the Bolt and tighten to 5 Nm (**Fig. 8**)
8. Device placement depends on the foot size and category. To achieve optimum device placement the device must rest on the Protection Pad or with a distance up to 0.5 mm (**Fig. 9**)

#### **Tube connection:**

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

**Caution:** Ensure that the device tubing is not compressed or kinked (**Fig. 10**).

**Caution:** Ensure that the device tubing is not compressed or folded by the application of cosmetic finishing (**Fig. 11**).

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

## **USAGE**

### **Cleaning and Care**

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

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

### **Environmental Conditions**

The device is Waterproof.

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

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

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.

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

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

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

## **MAINTENANCE**

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

Recommended interval is every 6 months.

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

- Duckbill valves
- Outlet Port
- Tube

**Note:** The Duckbill valves must be oriented correctly as instructed in (**Fig. 12**) for correct function. Torque the Outlet Port and Inlet Port to 4 Nm.

### **Disassembly**

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

### **Reassembly**

Assemble the parts in reverse order.

### **Troubleshooting Guide**

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

Problem	Possible Cause	What to do
Noise from the Unity product (clicking, tapping, squeaking, scratching, whistling)	The Unity has become loose.	Align the Unity accordingly and reattach. Apply medium strength threadlocker and torque the Bolt to 5 Nm ( <b>Fig. 8</b> ).
	Sand is between bumper and the blade.	Clean according to cleaning instructions.
	Sand and/or debris is between the blades.	Clean according to cleaning instructions.
	Duckbill is worn, torn or dirty.	Change both of the Duckbills (Inlet and Outlet Port). Before inserting the Duckbills, add isopropyl alcohol in the inlet and outlet holes of the housing for cleaning.
	The filter is dirty.	Change Outlet Port.
Lost vacuum	Seal-In is leaking.	Visually check the seal and/or liner for damage, change if necessary. Use a syringe to check if the vacuum is holding.
	Unity Socket Valve is leaking.	To check for this, seal the valve on the inside of the socket with a silicone pad and use a syringe to check if the valve works as intended.
	The Tube is not fully inserted.	Make sure the Tube is fully inserted onto the Inlet Port and the Unity Socket Valve.
	Duckbills are incorrectly installed.	Inspect if the Duckbills are oriented in the correct direction and change it if needed ( <b>Fig. 12</b> ).
	The socket is leaking.	Use the provided syringe and the associated equipment to check the vacuum in the socket.
Noise and/or lost vacuum	The yellow warning label has not been removed from the pyramid of the foot.	Remove the yellow warning label, torque according to specifications (see the adapter instructions for use).
	The female pyramid is incorrectly connected to the male foot pyramid.	Readjust, use medium strength threadlocker and torque correctly (see adapter instructions for torque value).
	The Tube is leaking.	Change the Tube and fit according to instructions.
	Inlet and/or Outlet Port have become loose.	Torque the Inlet and/or Outlet Port to 4 Nm. Make sure the Tube is correctly installed upon the Inlet Port.
	Spectra sock restricts the functional performance of the product.	Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly ( <b>Fig. 11</b> ).

## REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

## DISPOSAL

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

## LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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



## BESCHREIBUNG

Das Produkt ist eine nichtinvasive mechanische Vakuumpumpe, die für die vakuumentstützte 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)**

- A. Membrane Gehäuse
- B. Einlassport
- C. Ausgangsport
- D. Schnabelventil
- E. Schraube
- F. Schutzpolster
- G. Schlauch
- H. Schlauchhalterung

## 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. Er ist für die Verwendung mit dem Pro-Flex XC oder dem Pro-Flex XC Torsion, einem entsprechenden Fußcover und einem Unity Ventilkit für den Anschluss an einen Prothesenschaft mit einem Iceross Seal-In® Liner vorgesehen.

### **Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe**

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

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

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

## MONTAGEANWEISUNG

1. Reinigen Sie die Oberfläche der Karbonfeder und des Schutzpolsters mit Aceton oder Isopropylalkohol (**Abb. 2**).
2. Tragen Sie Loctite 495 auf die mit der Größe gekennzeichnete Unterseite des Schutzpads auf (**Abb. 3**)

**Warnung:** Der Loctite 495 Kleber härtet leicht auf Haut und Gewebe aus. Achten Sie beim Anbringen des Teils auf Rückstände.

3. Legen Sie das Schutzpolster so auf die Karbonfeder, dass seine Einkerbungen an den Unterlegscheiben des Fußes anliegen (**Abb. 4**)

4. Üben Sie 2 Minuten lang Druck auf das Schutzpolster aus oder bis der Kleber getrocknet ist (**Abb. 5**)
5. Schneiden Sie die Mitte des Schutzpolsters entlang des Spalts zwischen den Federn ein (**Abb. 6**)
6. Die Reste des Schutzpads müssen entfernt werden. Das endgültige Aussehen nach dem Schneiden ist in (**Abb. 7**) zu sehen
7. Befestigen Sie das Produkt am Prothesenfuß, indem Sie eine mittelfeste Schraubensicherung auftragen und die Schraube mit 5 Nm anziehen (**Abb. 8**)
8. Die Produktplatzierung ist abhängig von der Fußgröße und -kategorie. Um eine optimale Produktplatzierung zu erreichen, muss das Produkt auf dem Schutzpolster oder mit einem Abstand von bis zu 0,5 mm aufliegen (**Abb. 9**)

#### **Schlauchanschluss:**

- i. Schließen Sie den Schlauch am Einlassport am Unity-System an. Verbinden Sie das andere Schlauchende mit dem Produktventil am eng anliegenden Schaft.
- ii. Schneiden Sie ggf. überschüssigen Schlauch ab.
- iii. Sichern Sie den Schlauch mit der Schlauchklemme medial am Prothesenfuß, um eine Beschädigung während des Gehens zu vermeiden.

**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass der Produktschlauch nicht zusammengedrückt oder geknickt ist (**Abb. 10**).

**Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass der Schlauch durch das Aufbringen der kosmetischen Verkleidung nicht gestaucht oder geknickt wird (**Abb. 11**).

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

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

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

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

### **Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wasserfest.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

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

## **WARTUNG**

Das Produkt und die 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

**Hinweis:** Die Schnabelventile müssen für eine korrekte Funktion richtig ausgerichtet sein (siehe **Abb. 12**). Ziehen Sie den Auslassport und den Einlassport mit 4 Nm an.

## Demontage

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

## Erneute Montage

Montieren Sie die Teile in umgekehrter Reihenfolge.

## Anweisung zur Fehlerbehandlung

Falls das Produkt nicht richtig funktioniert, prüfen Sie Folgendes:

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die Unity Einheit erzeugt Geräusche. (Klicken, Klopfen, Quietschen, Kratzen, Pfeifen)	Die Unity Einheit hat sich gelockert.	Richten Sie die Unity Einheit entsprechend aus und bringen Sie sie wieder an. Tragen Sie ein mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf und ziehen Sie die Schraube mit 5 Nm an ( <b>Abb. 8</b> ).
	Zwischen Stoßdämpfer und der Feder befindet sich Sand.	Reinigen Sie das Produkt gemäß den Reinigungsanweisungen.
	Zwischen den Federn befindet sich Sand und/oder Schmutz.	Reinigen Sie das Produkt gemäß den Reinigungsanweisungen.
	Das Schnabelventil ist abgenutzt, beschädigt oder schmutzig.	Wechseln Sie beide Schnabelventile (Einlass- und Auslassport). Geben Sie vor dem Einsetzen der Schnabelventile Isopropylalkohol in die Ein- und Auslassports des Gehäuses, um diese zu reinigen.
	Der Filter ist verschmutzt.	Tauschen Sie den Ausgangsport aus.
Vakuum verloren	Seal-In ist undicht.	Überprüfen Sie die Dichtung und/oder den Liner visuell auf Beschädigungen und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus. Überprüfen Sie mit der Spritze, ob das Vakuum anhält.
	Unity Schaftventil ist undicht.	Um dies zu überprüfen, verschließen Sie das Ventil an der Innenseite des Schafts mit einem Silikonpad und prüfen Sie mit einer Spritze, ob das Ventil wie vorgesehen funktioniert.
	Der Schlauch ist nicht vollständig aufgesteckt.	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig in den Einlassport und das Unity Schaftventil aufgesteckt ist.
	Die Schnabelventile sind falsch installiert.	Überprüfen Sie, ob die Schnabelventile in die richtige Richtung ausgerichtet sind, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus ( <b>Abb. 12</b> ).
	Der Schaft ist undicht.	Verwenden Sie die mitgelieferte Spritze und die dazugehörige Ausrüstung, um das Vakuum im Schaft zu überprüfen.
Geräusche und/oder Vakuumverlust	Der gelbe Warnaufkleber wurde nicht von der Pyramide des Fußes entfernt.	Entfernen Sie den gelben Warnaufkleber und ziehen Sie die Schrauben der Pyramidenaufnahme gemäß den Spezifikationen an (siehe Gebrauchsanweisung für den Adapter).
	Die Pyramidenaufnahme ist falsch mit der Pyramide des Fußes verbunden.	Richten Sie die Pyramide neu aus, verwenden Sie ein mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie die Schrauben richtig an (Drehmomentwert; siehe Gebrauchsanweisung für den Adapter).
	Der Schlauch ist undicht.	Wechseln Sie den Schlauch aus und passen Sie ihn gemäß den Anweisungen an.
	Einlass- und/oder Auslassport haben sich gelockert.	Ziehen Sie den Einlass- und/oder Auslassport mit 4 Nm an. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt auf den Einlassport aufgesteckt ist.
	Die Spectra-Socke schränkt die Funktionsleistung des Produkts ein.	Richten Sie die Spectra-Socke und stellen Sie sicher, dass sie richtig sitzt ( <b>Abb. 11</b> ).

## BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

## FRANÇAIS

---

**MD**

Dispositif médical

### DESCRIPTION

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

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

### Composants (Fig. 1)

- A. Logement de la membrane
- B. Port d'entrée
- C. Port de sortie
- D. Bec de canard
- E. Boulon
- F. Coussin de protection
- G. Tube
- H. Pincettes pour tube

### UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Il est destiné à être utilisé avec Pro-Flex XC ou Pro-Flex XC Torsion, leur revêtement de pied respectif et un kit de valve d'emboîture Unity pour le raccordement à une emboîture à suspension avec un manchon Icross Seal-In®.

### Indications d'utilisation et population cible de patients

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

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

1. Nettoyer la surface de la lame en carbone et du coussin de protection avec de l'acétone ou de l'alcool isopropylique (**Fig. 2**).
2. Appliquer de la colle Loctite 495 sur la surface inférieure du coussin de protection, où la taille est indiquée (**Fig. 3**)  
**Avertissement :** la colle Loctite 495 durcit facilement sur la peau et le tissu. Faire attention aux résidus lors de la fixation de la pièce.
3. Placer le coussin de protection sur le dessus de la lame en carbone de sorte que ses dentelures soient adjacentes aux cales du pied (**Fig. 4**)
4. Appliquer une pression sur le coussin de protection pendant 2 minutes ou jusqu'à ce que la colle soit sèche (**Fig. 5**)
5. Couper le milieu du coussin de protection le long de l'intervalle de la lame (**Fig. 6**)
6. Les restes du coussin de protection doivent être enlevés. L'apparence finale après la découpe est illustrée sur la (**Fig. 7**)
7. Fixer le dispositif à la prothèse de pied en appliquant un frein-filet à résistance moyenne et serrer le boulon à 5 Nm (**Fig. 8**)
8. Le placement du dispositif dépend de la taille et de la catégorie du pied. Pour avoir un placement optimal du dispositif, il doit reposer sur le coussin de protection ou à une distance de 0,5 mm maximum (**Fig. 9**)

### **Connexion de Tube :**

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

**Attention :** s'assurer que le Tube du dispositif n'est pas comprimé ou plié (**Fig. 10**).

**Attention :** s'assurer que le Tube du dispositif n'est pas comprimé ou plié par l'application de finition esthétique (**Fig. 11**).

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

## UTILISATION

### **Nettoyage et Entretien**

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. 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 est étanche.

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

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux. Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté.

L'exposition continue n'est pas autorisée.

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

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

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

## ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

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

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

**Remarque :** les valves en bec de canard doivent être orientées comme indiqué sur la **Fig. 12** pour un fonctionnement correct. Serrer le port de sortie et le port d'entrée à 4 Nm.

## Démontage

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

## Réassemblage

Assembler les pièces dans l'ordre inverse.

## Guide de dépannage

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

Problème	Cause possible	Que faire
Bruit 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 le boulon à 5 Nm ( <b>Fig. 8</b> ).
	Du sable s'est logé entre la butée et la lame.	Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.
	Du sable et/ou des saletés sont coincés entre les lames.	Nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.
	Le bec de canard est usé, déchiré ou sale.	Changer les deux becs de canard (ports d'entrée et de sortie). Avant d'insérer les becs de canard, ajouter de l'alcool isopropylique dans les orifices d'entrée et de sortie du boîtier pour le nettoyer.
	Le filtre est sale.	Changer le port de sortie.
La suspension à vide ne fonctionne plus.	Le manchon Seal-In fuit.	Vérifier visuellement le joint et/ou le manchon à la recherche d'éventuels dommages, les changer si nécessaire. Utiliser la seringue pour vérifier si la suspension à vide fonctionne.
	La valve d'emboîture Unity fuit.	Pour vérifier cela, fermer la valve à l'intérieur de l'emboîture avec un coussinet en silicone et utiliser une seringue pour vérifier si la valve fonctionne comme prévu.
	Le tube n'est pas complètement inséré.	S'assurer que le tube est complètement inséré dans le port d'entrée et la valve d'emboîture Unity.
	Les becs de canard sont mal installés.	Vérifier si les becs de canard sont orientés dans la bonne direction et les changer si nécessaire ( <b>Fig. 12</b> ).
	L'emboîture fuit.	Utiliser la seringue fournie et l'équipement associé pour vérifier le vide dans l'emboîture.

Problème	Cause possible	Que faire
Bruit et/ou perte du vide.	L'étiquette d'avertissement jaune n'a pas été retirée de la pyramide du pied.	Retirer l'étiquette d'avertissement jaune, serrer conformément aux spécifications (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur).
	La pyramide femelle est mal connectée à la pyramide mâle du pied.	Réajuster, appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrer correctement (se reporter à la notice d'utilisation de l'adaptateur pour connaître la valeur de couple).
	Le tube fuit.	Changer le tube et ajuster conformément aux instructions.
	Les ports d'entrée et/ou de sortie sont desserrés.	Serrer le port d'entrée ou de sortie à 4 Nm. S'assurer que le tube est correctement installé sur le port d'entrée.
	La chaussette Spectra limite les performances fonctionnelles du produit.	Réajuster la chaussette Spectra et s'assurer qu'elle est correctement ajustée ( <b>Fig. 11</b> ).

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## 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)

- Compartimento de la membrana
- Puerto de entrada
- Puerto de salida
- Pico de pato
- Perno
- Almohadilla de protección
- Tubo
- Abrazadera de tubo

## USO PREVISTO

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

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Este dispositivo destinado para su uso con el Pro-Flex XC o Pro-Flex XC Torsion, la respectiva funda cosmética de pie y un kit de válvula Unity para la conexión a un encaje de suspensión con un liner Iceross Seal-In®.

### **Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo**

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

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

1. Limpie la superficie de la quilla de carbono y la almohadilla de protección con acetona o alcohol isopropílico (**Fig. 2**).
2. Aplique Loctite 495 a la superficie inferior de la almohadilla de protección, etiquetada con el tamaño (**Fig. 3**)  
**Advertencia:** El pegamento Loctite 495 se pega fácilmente a la piel y a la tela. Tenga en cuenta los residuos al colocar la pieza.
3. Coloque la almohadilla de protección encima de la quilla de carbono de forma que sus muescas queden junto a las cuñas del pie (**Fig. 4**)
4. Aplique presión sobre la almohadilla de protección durante 2 minutos o hasta que el pegamento se haya secado (**Fig. 5**)
5. Corte el centro de la almohadilla de protección a lo largo del espacio de la quilla (**Fig. 6**)
6. Es necesario retirar el sobrante de la almohadilla de protección. El aspecto final después del corte puede verse en (**Fig. 7**)
7. Fije el dispositivo al pie protésico aplicando un bloqueador roscas de resistencia media y apriete el perno a 5 Nm (**Fig. 8**)
8. La colocación del dispositivo depende del tamaño y la categoría del pie. Para lograr una colocación óptima del dispositivo, este debe descansar sobre la almohadilla de protección o con una distancia de hasta 0,5 mm (**Fig. 9**)

### **Conexión del Tubo:**

- i. Conecte el Tubo al Puerto de Entrada de Unity. Conecte el otro extremo del Tubo a la válvula del dispositivo en el encaje ajustado cerrado.
- ii. Corte el sobrante de Tubo, si es necesario.
- iii. Asegure el Tubo al pie protésico medialmente con la Abrazadera del Tubo para evitar daños durante la ambulación.

**Precaución:** Asegúrese de que los Tubos del dispositivo no estén comprimidos ni doblados (**Fig. 10**).

**Precaución:** Asegúrese de que el Tubo del dispositivo no se comprima ni doble al colocar la funda cosmética (**Fig. 11**).

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

## USO

### **Limpieza y Cuidado**

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

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

### **Condiciones medioambientales**

El dispositivo es resistente al agua.

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

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

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

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

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

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

## MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

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

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

**Nota:** Las válvulas de pico de pato deben orientarse correctamente como se indica en la **Fig. 12** para un funcionamiento correcto. Apriete el puerto de salida y el puerto de entrada a 4 Nm.

### **Desmontaje**

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

### **Reinstalación**

Realice el procedimiento en el orden inverso.

### **Guía de resolución de problemas**

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

Problema	Posible causa	Qué hacer
El dispositivo Unity emite ruidos (como clics, golpeteos, chirridos, arañazos o silbidos)	Unity se ha aflojado.	Alinee Unity y vuelva a ajustarlo correctamente. Aplique un bloqueador de roscas de resistencia media y apriete el perno a 5 Nm ( <b>Fig. 8</b> ).
	Se infiltrado arena entre el amortiguador y la quilla.	Proceda a su limpieza según las instrucciones.
	Se ha infiltrado arena o suciedad entre las quillas.	Proceda a su limpieza según las instrucciones.
	La válvula de pico de pato está desgastada, rota o sucia.	Cambie las dos válvulas de pico de pato (puertos de entrada y salida). Antes de insertar las válvulas de pico de pato, añada alcohol isopropílico en los orificios de entrada y salida de la carcasa para su limpieza.
	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 ( <b>Fig. 12</b> ).
	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 el puerto de entrada.
	El calcetín Spectra está impidiendo el correcto funcionamiento del dispositivo.	Vuelva a colocar el calcetín Spectra y asegúrese de que no interfiere en el funcionamiento del dispositivo ( <b>Fig. 11</b> ).

## INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

## 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)

- A. Alloggiamento della membrana
- B. Porta di ingresso
- C. Porta di uscita
- D. Becco d'anatra
- E. Bullone
- F. Cuscinetto di protezione
- G. Tubo
- H. Morsetto del tubo

## DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

È progettato per essere utilizzato con Pro-Flex XC o Pro-Flex XC Torsion, la rispettiva cover piede e un kit Unity Valve per il collegamento all'invasatura a sospensione con una cuffia Icross Seal-In®.

### Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

1. Pulire la superficie della lamina in carbonio e il cuscinetto di protezione con acetone o alcol isopropilico (**Fig. 2**).
2. Applicare Loctite 495 sulla superficie inferiore del cuscinetto di protezione, etichettata con le dimensioni (**Fig. 3**)  
**Avvertenza:** la colla Loctite 495 si indurisce facilmente su pelle e tessuto. Fare attenzione ai residui quando si fissa la parte.
3. Posizionare il cuscinetto di protezione sulla parte superiore della lamina in carbonio in modo che le sue rientranze siano adiacenti agli spessori sul piede (**Fig. 4**)
4. Esercitare una pressione sul cuscinetto di protezione per 2 minuti o finché la colla non si indurisce (**Fig. 5**)
5. Tagliare la parte centrale del cuscinetto di protezione lungo la fessura della lamina (**Fig. 6**)
6. I ritagli del cuscinetto di protezione devono essere rimossi. L'aspetto finale dopo il taglio deve presentarsi come nella (**Fig. 7**)
7. Fissare il dispositivo al piede protesico applicando un frenafili a media resistenza e serrare il bullone a 5 Nm (**Fig. 8**)

8. Il posizionamento del dispositivo dipende dalla misura del piede e dalla categoria. Per ottenere un posizionamento ottimale del dispositivo, il dispositivo deve poggiare sul cuscinetto di protezione o a una distanza massima di 0,5 mm (**Fig. 9**)

### **Collegamento Tubo:**

- i. Collegare il Tubo alla Porta di Ingresso su Unity. Collegare l'altra estremità del Tubo alla la valvola del dispositivo sull'invasatura ben aderente.
- ii. Tagliare l'eventuale porzione di Tubo in eccesso, se necessario.
- iii. Fissare il Tubo medialmente al piede protesico usando il morsetto del Tubo per evitare danni durante la deambulazione.

**Attenzione:** assicurarsi che il Tubo del dispositivo non sia compresso o attorcigliato (**Fig. 10**).

**Attenzione:** verificare che il Tubo del dispositivo non risulti compresso o piegato dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico (**Fig 11**).

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

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e Cura**

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

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

### **Condizioni ambientali**

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

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

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

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

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

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

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

## **MANUTENZIONE**

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

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

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

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

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

**Nota:** le valvole a becco d'anatra devono essere orientate correttamente come indicato in (**Fig. 12**) per un corretto funzionamento. Serrare la porta di uscita e la porta di ingresso a 4 Nm.

### **Smontaggio**

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

### **Riassemblaggio**

Assemblare i componenti in ordine inverso.

### **Guida alla risoluzione dei problemi**

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

<b>Problema</b>	<b>Causa possibile</b>	<b>Azione da compiere</b>
Rumore dal prodotto Unity. (ticchettio, picchietto, cigolio, stridio, fischi)	Il sistema Unity si è allentato.	Allineare in maniera conforme il sistema Unity e ricollegarlo. Applicare frenafili a media resistenza e stringere il bullone alla coppia di serraggio 5 Nm ( <b>Fig. 8</b> ).
	Presenza di sabbia tra l'ammortizzatore e la lamina.	Pulire seguendo le istruzioni allegate.
	Presenza di sabbia e/o detriti tra le lamine.	Pulire seguendo le istruzioni allegate.
	La valvola a becco d'anatra è consumata, lesionata o sporca.	Sostituire entrambe le valvole a becco d'anatra (porta di ingresso e porta di uscita). Prima di inserire le valvole a becco d'anatra, pulire con alcol isopropilico i fori di entrata e di uscita dell'alloggiamento.
	Il filtro è sporco.	Sostituire la porta di uscita.
Sottovuoto perso.	Il dispositivo Seal-In presenta perdite.	Controllare visivamente che l'anello di tenuta e/o la cuffia non siano danneggiati e sostituirli se necessario. Usare la siringa per controllare che il sottovuoto rimanga attivo.
	La valvola invasatura Unity presenta delle perdite.	Per verificare tale eventualità, sigillare l'entrata della valvola dall'interno dell'invaso (nastro, etc..) e utilizzare una siringa per verificare il corretto funzionamento.
	Il tubo non è completamente inserito.	Assicurarsi che il tubo sia completamente inserito nella porta di ingresso e nella valvola invasatura Unity.
	Le valvole a becco di anatra non sono correttamente installate.	Controllare se le valvole a becco di anatra sono direzionate nel giusto flusso (entrata/uscita), se necessario posizionarle nella giusta direzione ( <b>Fig. 12</b> ).
	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 dalla piramide del piede.	Rimuovere l'etichetta di avvertenza gialla, stringere al serraggio indicato nelle specifiche (vedere le istruzioni d'uso dell'adattatore)
	Il giunto piramidale femmina è collegato in modo errato alla piramide del piede maschio.	Regolare di nuovo, utilizzare frenafili a media resistenza e serrare correttamente (vedere le istruzioni d'uso dell'adattatore per il valore di coppia di torsione).
	Il tubo presenta delle perdite.	Sostituire il tubo e montarlo secondo le istruzioni.
	Le porte di ingresso e/o di uscita si sono allentate.	Stringere la porta di ingresso e/o di uscita alla coppia di serraggio 4 Nm. Assicurarsi che il tubo sia installato correttamente sulla porta di ingresso.
	La calza Spectra limita la funzionalità del prodotto.	Reinserire la calza Spectra e assicurarsi che sia inserita in modo giusto ( <b>Fig. 11</b> ).

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

## SMALTIMENTO

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

## RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

## 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)

- A. Membranhus
- B. Innløpsport
- C. Utløpsport
- D. Nebbventil
- E. Bolt
- F. Beskyttelsespute
- G. Slange
- H. Slangeklemme

### TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Den er ment å brukes med Pro-Flex XC eller Pro-Flex XC Torsion, deres respektive fotdeksler og et Unity-ventilsett for tilkobling til en opphengshylse med en Iceross Seal-In® Liner.

### Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

### GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

### MONTERINGSINSTRUKSJONER

1. Rengjør overflaten på karbonbladet og beskyttelsesputen med aceton eller isopropylalkohol (fig. 2).
2. Påfør Loctite 495 på bunnen av beskyttelsesputen, merket med størrelse (fig. 3).  
**Advarsel:** Loctite 495-lim herder lett på hud og stoff. Vær oppmerksom på rester når du fester delen.
3. Plasser beskyttelsesputen på toppen av karbonbladet slik at dens innrykk ligger ved siden av mellomleggene på foten (fig. 4)

4. Trykk på beskyttelsesputen i 2 minutter eller til limet har tørket (**fig. 5**).
5. Skjær midten av beskyttelsesputen langs blodgapet (**fig. 6**).
6. Restene fra beskyttelsesputen må fjernes. Endelig utseende etter skjæringen kan sees i (**fig. 7**).
7. Fest enheten til protesefoten ved å bruke en gjengelås med middels styrke og stram bolten til 5 Nm (**fig. 8**).
8. Enhetens plassering avhenger av fotens størrelse og kategori. For å oppnå optimal plassering av enheten må enheten hvile på beskyttelsesputen eller med en avstand på opptil 0,5 mm (**fig. 9**).

#### **Tilkobling av Slangen:**

- i. Koble Slangen til Innløpsporten på Unity. Koble den andre enden av Slangen til enhetsventilen på den tettsittende hylsen.
- ii. Kutt om nødvendig av overflødig Slange.
- iii. Fest Slangen til protesefoten medialt ved hjelp av Slangeklemmen for å unngå skade under bevegelse.

**Forsiktig:** Sørg for at Enhetsslangen ikke er sammenklemt eller bøyd (**fig. 10**).

**Forsiktig:** Sørg for at Enhetsslangen ikke klemmes sammen eller brettes ved kosmetisk etterbehandling (**fig. 11**).

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

## **BRUK**

### **Rengjøring og Vedlikehold**

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

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

### **Miljøbetingelser**

Enheden er vanntett.

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

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

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

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

## **VEDLIKEHOLD**

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

Anbefalt intervall er hver 6 måned.

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

- Nebbventiler
- Utløpsport
- Slange

**Merk:** Nebbventilene må vende i riktig retning som anvist i (**fig. 12**) for riktig funksjonalitet. Stram utløpsporten og innløpsporten til 4 Nm.

### **Demontering**

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

### **Remontering**

Monter delene i omvendt rekkefølge.

## Feilsøkningsveiledning

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

Problem	Mulig årsak	Løsning
Støy fra Unity-produktet. (klikking, tapping, knirking, skraping, plystring)	Unity har løsnet.	Juster Unity og fest den på nytt. Bruk gjengelås med middels styrke og trekk til bolten til 5 Nm ( <b>fig. 8</b> ).
	Det er sand mellom støtdempere og bladet.	Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.
	Det er sand og/eller rusk mellom bladene.	Rengjør i henhold til rengjøringsinstruksjonene.
	Nebbventilen er slitt, revet eller skitten.	Bytt begge nebbventilene (innløps- og utløpsport). Før du setter inn nebbventilene, må du rengjøre innløps- og utløpshullene på huset med isopropylalkohol.
	Filteret er skittent.	Bytt utløpsporten.
Mistet vakuum	Seal-In lekket.	Sjekk tetningen og/eller lineren visuelt for skader, bytt ut om nødvendig. Bruk sprøyten for å sjekke om vakuudet holder.
	Unity-hylseventilen lekket.	For å sjekke dette forsegler du ventilen på innsiden av hylsen med en silikonpute og bruker en sprøyte for å sjekke om ventilen fungerer som den skal.
	Røret er ikke satt helt inn.	Forsikre deg om at røret er satt helt inn på innløpsporten og Unity-hylseventilen.
	Nebbventilene er feil installert.	Undersøk om nebbventilene er orientert i riktig retning, og endre dem om nødvendig ( <b>fig. 12</b> ).
	Hylsen lekket.	Bruk den medfølgende sprøyten og tilhørende utstyr for å kontrollere vakuudet 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 hannfotpyramiden.	Juster på nytt, bruk gjengelås med middels styrke, og stram med riktig moment (se adapteranvisningen for momentverdi).
	Røret lekket.	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 slangen er riktig installert på innløpsporten.
	Spectra-sokk begrenser produktets funksjonelle ytelse.	Tilpass Spectra-sokken på nytt og pass på at den er tilpasset i henhold til dette ( <b>fig. 11</b> ).

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

## KASSERING

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

## ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## BESKRIVELSE

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

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

### **Komponenter (fig. 1)**

- A. Membranhus
- B. Indløbsport
- C. Udløbsport
- D. Andenæb
- E. Bolt
- F. Beskyttelsespudder
- G. Slange
- H. Slangeklemme

## TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Den er beregnet til at blive brugt med Pro-Flex XC eller Pro-Flex XC Torsion, en respektiv fodkosmese samt et Unity-ventilsæt til tilslutning til et suspensionshylster med en Iceross Seal-In®-liner.

### **Indikationer for Brug og Patientmålgruppe**

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

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## MONTERINGSVEJLEDNING

1. Rengør overfladen på kulfiberbladet og beskyttelsespudderen med acetone eller isopropylalkohol (**fig. 2**).
2. Påfør Loctite 495 på undersiden af beskyttelsespudderen, der er mærket med størrelse (**fig. 3**)  
**Advarsel:** Loctite 495-lim hærdet let på hud og stof. Vær opmærksom på, om der er eventuelle rester, når du fastgør delen.
3. Placer beskyttelsespudderen oven på kulfiberbladet, så dets fordybninger passer til mellemlagerne på foden (**fig. 4**)
4. Pres på beskyttelsespudderen i 2 minutter, eller indtil limen er tørret (**fig. 5**)
5. Skær midt gennem beskyttelsespudderen langs revnen på bladet (**fig. 6**)
6. Resten af beskyttelsespudderen skal fjernes. Endeligt resultat efter tilskæring kan ses i **fig. 7**

7. Fastgør enheden til protesefoden ved at anvende en momentspænder af middel styrke, og spænd boltene til 5 Nm (**fig. 8**)
8. Enhedsplaceringen afhænger af fodens størrelse og kategori. For at opnå en optimal placering af enheden skal enheden hvile på beskyttelsespudden eller have en afstand på op til 0,5 mm (**fig. 9**)

### **Slangetilslutning:**

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

**Forsigtig:** Sørg for, at enhedens Slangeføring ikke bliver presset sammen eller knækker (**fig. 10**).

**Forsigtig:** Sørg for, at enhedens Slangeføring ikke bliver presset sammen eller foldet ved påsætning af kosmesen (**fig. 11**).

**Advarsel:** En løs eller hængende Slange kan komme i vejen og medføre fald. Fastgør Slangen permanent på protesefoden.

## **BRUG**

### **Rengøring og Vedligeholdelse**

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

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

### **Omgivende forhold**

Enheden er vandtæt.

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

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

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

## **VEDLIGEHOLDELSE**

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. 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

**Bemærk:** Andenæbsventilerne skal vende korrekt (som anvist i **fig. 12**) for at fungere korrekt. Tilspænd udløbsporten og indgangsporten til 4 Nm.

### **Afmontering**

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

### **Genmontering**

Saml delene i omvendt rækkefølge.

### **Fejlfindingsvejledning**

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal du kontrollere følgende:

Problem	Mulig årsag	Løsning
Støj fra Unity-produktet. (klikken, banken, knirken, skraben, piben)	Unity har løsnet sig.	Juster Unity korrekt, og genmonter. Anvend middelstærkt gevindsikring, og spænd boltten til 5 Nm (fig. 8).
	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). Før andenæbbene indføres, tilsættes isopropylalkohol i husets ind- og udløbshuller til rengøring.
	Filteret er snavset.	Skift udløbsporten.
Mistet vakuum	Seal-In lækker.	Kontrollér forseglingen og/eller lineren visuelt for skader. Udskift om nødvendigt. Brug sprøjten til at kontrollere, om vakuummet holder.
	Unity-hylsterventilen lækker.	For at kontrollere dette skal du forsegle ventilen på indersiden af hylsteret med en silikonepude og bruge en sprøjte til at kontrollere, om ventilen fungerer efter hensigten.
	Slangen er ikke helt isat.	Sørg for, at slangen er 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. 12).
	Hylsteret lækker.	Brug den medfølgende sprøjte og det tilhørende udstyr til at kontrollere vakuummet i hylsteret.
Støj og/eller mistet vakuum	Den gule advarselmærkat er ikke fjernet fra fodens pyramide.	Fjern den gule advarselmærkat, og brug det drejningsmoment, der er beskrevet i specifikationerne (se brugsanvisningen til adapteren).
	Hunpyramiden er forkert forbundet med fodens hanpyramide.	Juster igen, brug middelstærkt gevindsikring, og spænd korrekt (se adapterinstruktionerne for momentværdi).
	Slangen lækker.	Skift slangen, og tilpas den i overensstemmelse med instruktionerne.
	Indløbs- og/eller udløbsporten har løsnet sig.	Tilspænd indløbs- og/eller udløbsporten til 4 Nm. Sørg for, at slangen er korrekt monteret i indløbsporten.
	Spectra-sokken begrænser produktets funktionelle ydeevne.	Genmonter Spectra-sokken, og sørg for, at den er monteret korrekt (fig. 11).

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

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

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

## Komponenter (bild 1)

- A. Membranhölje
- B. Inloppsport
- C. Utloppsport
- D. Läppventil
- E. Bult
- F. Skyddskudde
- G. Slang
- H. Slangklämma

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Den är avsedd att användas med Pro-Flex XC eller Pro-Flex XC Torsion, en motsvarande fotkosmetik och ett Unity-ventilkit för anslutning till en proteshylsa med en Iceross Seal-In<sup>®</sup>-liner.

## Indikationer och målpatientgrupp

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

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## MONTERINGSANVISNINGAR

1. Rengör ytan på kolfiberbladet och skyddskudden med aceton eller isopropylalkohol (**bild 2**).
2. Applicera Loctite 495 på skyddskuddens undersida, märkt med storlek (**bild 3**)  
**Varning:** Loctite 495-lim härdar lätt på hud och tyg. Var uppmärksam på överflödigt lim när du fäster delen.
3. Placera skyddskudden ovanpå kolfiberbladet så att dess indrag ligger intill mellanlägget på foten (**bild 4**)
4. Applicera tryck på skyddskudden i 2 minuter eller tills limmet har torkat (**bild 5**)
5. Kapa mitten av skyddskudden längs mellanrummet på fotbladet (**bild 6**)
6. Resterna från skyddskudden måste tas bort. Slutligt utseende efter kapningen kan ses i (**bild 7**)

7. Fäst enheten på protesfoten genom att applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt bulten till 5 Nm (**bild 8**)
8. Enhetens placering beror på fotstorleken och kategorin. För att uppnå optimal enhetsplacering måste enheten vila på skyddskudden eller med ett avstånd upp till 0,5 mm (**bild 9**)

### **Slanganslutning:**

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

**Varning:** Kontrollera att enhetens Slang inte kläms eller viks (**bild 10**).

**Varning:** Kontrollera att enhetens Slang inte kläms eller viks vid monteringen av höljet (**bild 11**).

**Varning:** En löst sittande eller dinglande Slang kan utgöra en snubbelrisk. Fäst Slangen på protesfoten så att den sitter fast ordentligt.

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och Rengöring**

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

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

### **Miljöförhållanden**

Enheten är vattentät.

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

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

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

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

## **UNDERHÅLL**

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

Rekommenderat intervall är var 6 månad.

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

- Läppventiler
- Utloppsport
- Rör

**Obs!** Läppventilerna måste vara placerade som på (**bild 12**) för att fungera korrekt. Dra åt utloppsporten och inloppsporten till 4 Nm.

### **Demontering**

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

### **Återmontering**

Sätt ihop delarna i omvänd ordning.

### **Felsökningsguide**

Kontrollera följande om enheten inte fungerar korrekt:

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Oljud från Unity-produkten. (klickande, knackande, knirkande, skrapande, visslande)	Unity sitter löst.	Rikta in Unity och fäst igen. Applicera gänglås med medelhög styrka och dra åt bulten till 5 Nm ( <b>bild 8</b> ).
	Sand mellan stötdämparen och bladet.	Rengör enligt rengöringsinstruktionerna.
	Sand och/eller skräp mellan bladen.	Rengör enligt rengöringsinstruktionerna.
	Läppventilen är sliten, trasig eller smutsig.	Byt ut båda läppventilerna (in- och utloppsporten). Tillsätt isopropylalkohol i höljets in- och utloppshål för rengöring innan du sätter in läppventilerna.
	Filtret är smutsigt.	Byt ut utloppsporten.
Förlorat vakuum	Seal-In läcker.	Kontrollera visuellt om tätningen och/eller linern är skadade och byt ut vid behov. Använd sprutan för att kontrollera 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 inloppsporten och Unity-hylsventilen.
	Läppventilerna är felaktigt monterade.	Kontrollera om läppventilerna är placerade i rätt riktning och byt ut dem vid behov ( <b>bild 12</b> ).
	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 enligt specifikationen (se adaptorns instruktioner för vridmomentsvärde).
	Slangen läcker.	Byt ut slangen och montera den nya enligt instruktionerna.
	In- och/eller utloppsporten sitter löst.	Dra åt in- och utloppsventilen till 4 Nm. Se till att slangen är ordentligt installerad på inloppsventilen.
	Spectra sock-strumpan begränsar produktens funktion.	Anpassa Spectra sock-strumpan och se till att den är anpassad därefter ( <b>bild 11</b> ).

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

## KASSERING

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

## ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



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)

- A. Περίβλημα μεμβράνης
- B. Θύρα εισόδου
- C. Θύρα εξόδου
- D. Ραμφοειδής βαλβίδα
- E. Μπουλόνι
- F. Προστατευτικό επίθεμα
- G. Σωλήνας
- H. Σφιγκτήρας σωλήνα

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Pro-Flex XC ή το Pro-Flex XC Torsion, ένα αντίστοιχο κάλυμμα πέλματος και το κιτ βαλβίδας Unity για σύνδεση σε μια θήκη ανάρτησης με επένδυση Iceross Seal-In®.

### Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Καθαρίστε την επιφάνεια της λεπίδας από άνθρακα και του προστατευτικού επιθέματος με ακετόνη ή ισοπροπυλική αλκοόλη (Εικ. 2).
2. Τοποθετήστε το Loctite 495 στην κάτω επιφάνεια του προστατευτικού επιθέματος, σημασμένο με το μέγεθος (Εικ. 3)

**Προειδοποίηση:** Η κόλλα Loctite 495 κολλάει εύκολα σε δέρμα και ύφασμα. Δώστε προσοχή στα υπολείμματα κατά την τοποθέτηση του εξαρτήματος.

3. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στην κορυφή της λεπίδας από άνθρακα, έτσι ώστε οι εσοχές του να γειτνιάζουν με τις σφήνες στο πέλμα (Εικ. 4)

4. Ασκήστε πίεση στο προστατευτικό επίθεμα για 2 λεπτά ή έως ότου στεγνώσει η κόλλα **(Εικ. 5)**
5. Κόψτε τη μέση του προστατευτικού επιθέματος κατά μήκος του ανοίγματος της λεπίδας **(Εικ. 6)**
6. Το υπόλοιπο από το προστατευτικό επίθεμα πρέπει να αφαιρεθεί. Η τελική εμφάνιση μετά την κοπή μπορεί να φανεί στην **(Εικ. 7)**
7. Συνδέστε το προϊόν στο προσθετικό πέλμα τοποθετώντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και σφίξτε τον κοχλία στα 5 Nm **(Εικ. 8)**
8. Η τοποθέτηση του προϊόντος εξαρτάται από το μέγεθος και την κατηγορία του πέλματος. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη τοποθέτηση του προϊόντος, το προϊόν πρέπει να ακουμπά στο προστατευτικό επίθεμα ή σε απόσταση έως 0,5 mm **(Εικ. 9)**

### **Σύνδεση Σωλήνα:**

- i. Συνδέστε τον Σωλήνα στη θύρα εισόδου του Unity. Συνδέστε το άλλο άκρο του Σωλήνα στη βαλβίδα της συσκευής στην κλειστά τοποθετημένη θήκη.
- ii. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τον Σωλήνα σε περίπτωση που είναι πιο μακρύς.
- iii. Στερεώστε τον Σωλήνα στο προσθετικό πέλμα κεντρικά χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα Σωλήνα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης κατά τη διάρκεια της βάδισης.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο Σωλήνας της συσκευής δεν συμπιέζεται και δεν έχει στραβώσει **(Εικ. 10)**.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο Σωλήνας του προϊόντος δεν συμπιέζεται ή δεν διπλώνει εξαιτίας της τοποθέτησης του φινιρίσματος για αισθητικούς λόγους **(Εικ. 11)**.

**Προειδοποίηση:** Ο χαλαρός ή αιωρούμενος Σωλήνας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πτώσης. Στερεώστε τον Σωλήνα στο προσθετικό πέλμα έτσι ώστε να παραμένει μόνιμα συνδεδεμένος.

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και Φροντίδα**

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

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

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

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

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

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

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

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

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

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

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

- Ραμφοειδείς βαλβίδες
- Θύρα εξόδου
- Σωλήνας

**Σημείωση:** Οι βαλβίδες Duckbill πρέπει να είναι σωστά προσανατολισμένες σύμφωνα με τις οδηγίες στην **(Εικ. 12)** για σωστή λειτουργία. Περιστρέψτε τη θύρα εξόδου και τη θύρα εισόδου στα 4 Nm.

## Αποσυναρμολόγηση

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

## Επανασυναρμολόγηση

Συναρμολογήστε τα μέρη με αντίστροφη σειρά.

## Οδηγός επίλυσης προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Τι να κάνω
Θόρυβος από το προϊόν Unity. (κλικ, χτύπημα, τριξιμο, γδάρισμα, σφύριγμα)	Το Unity έχει χαλαρώσει.	Ευθυγραμμίστε το Unity ανάλογα και συνδέστε ξανά. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε το μπουλόνι με 5 Nm <b>(Εικ. 8)</b> .
	Υπάρχει άμμος μεταξύ προστατευτικού και λεπίδας.	Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.
	Υπάρχει άμμος ή/και ξένες ύλες μεταξύ των λεπίδων.	Καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού.
	Η ραμφοειδής βαλβίδα είναι φθαρμένη, σχισμένη ή βρώμικη.	Αλλάξτε και τις δύο ραμφοειδείς βαλβίδες (θύρα εισόδου και εξόδου). Προτού τοποθετήσετε τις ραμφοειδείς βαλβίδες, προσθέστε ισοπροπυλική αλκοόλη στις οπές εισόδου και εξόδου του περιβλήματος για καθαρισμό.
	Το φίλτρο είναι βρώμικο.	Αλλάξτε θύρα εξόδου.
Απώλεια κενού	Το Seal-In έχει διαρροή.	Ελέγξτε οπτικά τη σφράγιση ή/και την επένδυση για ζημιά, αλλάξτε εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ελέγξετε εάν το κενό παραμένει.
	Διαρροή στη βαλβίδα θήκης Unity.	Για να το ελέγξετε αυτό, σφραγίστε τη βαλβίδα στο εσωτερικό της θήκης με ένα επίθεμα σιλικόνης και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ελέγξετε αν η βαλβίδα λειτουργεί όπως προορίζεται.
	Ο σωλήνας δεν έχει εισαχθεί πλήρως.	Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα εισόδου και στη βαλβίδα θήκης Unity.
	Οι ραμφοειδείς βαλβίδες δεν έχουν εγκατασταθεί σωστά.	Ελέγξτε εάν οι ραμφοειδείς βαλβίδες είναι προσανατολισμένες προς τη σωστή κατεύθυνση και αλλάξτε τη εάν χρειάζεται <b>(Εικ. 12)</b> .
	Η θήκη έχει διαρροή.	Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα και τον σχετικό εξοπλισμό για να ελέγξετε το κενό στη θήκη.
Θόρυβος ή/και απώλεια κενού	Η κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα δεν έχει αφαιρεθεί από το πυραμιδοειδές εξάρτημα του πέλματος.	Αφαιρέστε την κίτρινη προειδοποιητική ετικέτα, στρέψτε σύμφωνα με τις προδιαγραφές (δείτε τις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα).
	Το θηλυκό πυραμιδοειδές εξάρτημα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στο αρσενικό πυραμιδοειδές εξάρτημα πέλματος.	Ρυθμίστε εκ νέου, χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και στρέψτε σωστά (δείτε τις οδηγίες του προσαρμογέα για την τιμή ροπή).
	Ο σωλήνας έχει διαρροή.	Αλλάξτε τον σωλήνα και τοποθετήστε σύμφωνα με τις οδηγίες.
	Η θύρα εισόδου ή/και εξόδου έχει χαλαρώσει.	Στρέψτε τη θύρα εισόδου ή/και εξόδου με 4 Nm. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει εγκατασταθεί σωστά στη θύρα εισόδου.
	Η κάλτσα Spectra περιορίζει τη λειτουργική απόδοση του προϊόντος.	Επανατοποθετήστε την κάλτσα Spectra και βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί ανάλογα <b>(Εικ. 11)</b> .

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

## 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)**

- Kalvon kuori
- Sisääntuloliitin
- Ulostuloliitin
- Suuntaventtiili
- Pultti
- Suojapehmuste
- Letku
- Letkunkiinnitin

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka mahdollistaa kiinnityksen alipaineen avulla. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Pro-Flex XC- tai Pro-Flex XC Torsion -tuotteiden, niiden kuorikoiden ja Unity Valve -venttiiliarjan kanssa niiden liittämiseen kiinnitysholkkiin Icecross Seal-In® -vuorauksen avulla.

### **Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä**

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

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## ASENNUSOHJEET

1. Puhdista hiilikuitulevyn ja suojapehmusteen pinta asetonilla tai isopropyylialkoholilla (**kuva 2**).
2. Levitä Loctite 495 -lukitetta suojapehmusteen alapintaan, jossa on kokomerkintä (**kuva 3**)  
**Varoitus:** Loctite 495 -liima kovettuu helposti iholle ja kankaalle. Tarkkaile mahdollisia liimajäämiä kiinnittäessäsi osaa.
3. Aseta suojapehmuste hiilikuitulevyn päälle niin, että sen sisennykset ovat jalkaterän kiilojen vieressä (**kuva 4**)
4. Paina suojapehmustetta 2 minuutin ajan tai kunnes liima on kuivunut (**kuva 5**)
5. Leikkaa suojapehmusteen keskiosa levyn aukkoa pitkin (**kuva 6**)
6. Suojapehmusteen jäännökset on poistettava. Kuvassa näkyy lopullinen ulkonäkö leikkaamisen jälkeen (**kuva 7**)
7. Kiinnitä laite proteesijalkaterään lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä pulitti 5 Nm:iin (**kuva 8**)
8. Laitteen sijoitus riippuu jalkaterän koosta ja luokasta. Jotta laitteen asemointi olisi optimaalinen, laitteen on oltava suojapehmustetta vasten tai enintään 0,5 mm:n etäisyydellä (**kuva 9**)

### Putkiliitäntä:

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

**Huomaa:** Varmista, että laitteen Letku ei ole puristunut tai mutkalla (**kuva 10**).

**Huomaa:** Varmista, ettei laitteen Letku puristu tai taitu sen ulkoasua viimeisteltäessä (**kuva 11**).

**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

Laite on vedenpitävä.

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

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

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

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

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

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

## HUOLTO

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

Suosittelava väli on 6 kuukautta.

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

- suuntaventtiilit
- lähtöliitin

- letku.

**Huomautus:** Suuntaventtiilit on asennettava oikein päin ohjeen (**kuva 12**) mukaisesti, jotta laite toimii oikein. Kiristä lähtöliitin ja tuloliitin 4 newtonmetrin kireyteen.

### Purkaminen

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

### Uudelleen kokoaminen

Kokoa osat käänteisessä järjestyksessä.

### Vianetsintäopas

Mikäli laite ei toimi kunnolla, tarkista seuraavat seikat:

Problem	Possible Cause	What to do
Unity-tuotteesta aiheutuva häiriöääni. (napsahtavat, naputtavat, vinkuvat, raapivat ja viheltävät äänet)	Unity-tuotteen kiinnitys on löystynyt.	Suuntaa Unity asianmukaisesti ja kiinnitä uudelleen. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä pultti 5 Nm:n kireyteen ( <b>kuva 8</b> ).
	Hiekkaa vaimentimen ja levyn välissä.	Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.
	Hiekkaa ja/tai likaa levyjen välissä.	Puhdista puhdistusohjeiden mukaisesti.
	Ankannokkaventtiili on kulunut, repeytynyt tai likainen.	Vaihda molemmat ankannokkaventtiilit (tulo- ja lähtöliitin). Ennen kuin panet ankannokkaventtiilit paikoilleen, puhdista kotelon tulo- ja lähtöaukot isopropanolilla.
	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 niiden pohjaan asti.
	Ankannokkaventtiilit on asennettu väärin.	Tarkista, että ankannokkaventtiilit on asennettu oikeasuuntaisiksi, ja käännä ne tarvittaessa ( <b>kuva 12</b> ).
	Holkki vuotaa.	Tarkista holkin tyhjiö mukana toimitetun injektioruiskun ja muiden asiaan liittyvien välineiden avulla.
Häiriöääniä ja/tai ei alipainetta	Keltaista varoitustarraa ei ole irrotettu jalan pyramidiadapterista.	Irrota keltainen varoitustarra ja kiristä määritysten mukaisesti (katso adapterin käyttöohjeet).
	Naaraspyramidiadapteri on kiinnitetty jalkaterän urospyramidiadapteriin väärin.	Säädä uudelleen, käytä keskivahvaa kierrelukitetta ja kiristä oikeaan kireyteen (katso kiristysmomentti adapterin ohjeista).
	Letku vuotaa.	Vaihda letku ja asenna ohjeiden mukaisesti.
	Tulo- ja/tai lähtöliitin on löystynyt.	Kiristä tulo- ja/tai lähtöliitin neljän newtonmetrin kireyteen. Varmista, että letku on asennettu oikein tuloliittimeen.
	Spectra-sukka rajoittaa tuotteen toimintaa.	Asenna Spectra-sukka uudestaan ja varmista, että se on asennettu tarkoitetulla tavalla ( <b>kuva 11</b> ).

### ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

### HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

## NEDERLANDS

---



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)

- A. Membraanbehuizing
- B. Inlaatpoort
- C. Uitlaatpoort
- D. Eendenbekventiel
- E. Bout
- F. Bescherm-pad
- G. Buis
- H. Buisklem

### BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Het is bedoeld voor gebruik met de Pro-Flex XC of Pro-Flex XC Torsion, een voetcover en een Unity-ventielkit voor aansluiting op een suspensiekoker met een Iceross Seal-In® liner.

### Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

### ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## MONTAGE-INSTRUCTIES

1. Reinig het oppervlak van het koolstof voetblad en de bescherm-pad met aceton of isopropylalcohol (afb. 2).
2. Breng Loctite 495 aan op de onderkant van de bescherm-pad, met een etiket met de maat (afb.3)  
**Waarschuwing:** De lijm Loctite 495 hardt gemakkelijk uit op huid en stof. Let op residuen bij het bevestigen van het onderdeel.
3. Plaats de bescherm-pad boven op de koolstofbladen, zodat de inkepingen naast de vulplaatjes op de voet liggen (afb. 4)
4. Druk 2 minuten op de bescherm-pad of totdat de lijm droog is (afb. 5)
5. Snijd het midden van de bescherm-pad door langs de opening in het blad (afb. 6)
6. De rest van de bescherm-pad moet worden verwijderd. Het uiteindelijke resultaat na het snijden is te zien in (afb. 7)
7. Bevestig het hulpmiddel aan de voetprothese met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en draai de bout aan tot 5 Nm (afb. 8)
8. De plaatsing van het hulpmiddel is afhankelijk van de voetmaat en categorie. Voor optimale plaatsing van het hulpmiddel moet het hulpmiddel op de bescherm-pad rusten of op een afstand van maximaal 0,5 mm (afb. 9)

### **Slangaansluiting:**

- i. Sluit de Slang aan op de Inlaatpoort op de Unity. Sluit het andere uiteinde van de Slang aan op het ventiel van het apparaat, op de nauwsluitende koker.
- ii. Snijd eventueel overtollige lengte van de Slang af.
- iii. Bevestig de Slang mediaal op de voetprothese met behulp van de Slangklem, om schade tijdens het lopen te voorkomen.

**Let op:** Zorg ervoor dat de Slang van het apparaat niet wordt samengedrukt of geknikt (afb. 10).

**Let op:** zorg ervoor dat de Slang van het apparaat niet bekneld raakt of dubbelvouwt door de toepassing van een cosmetische afwerking (afb. 11).

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

## GEBRUIK

### **Reinigen en Onderhoud**

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

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

### **Omgevingsomstandigheden**

Het hulpmiddel is waterdicht.

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

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

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

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

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

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

## ONDERHOUD

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

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

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

- Eendenbekventielen
- Uitlaatpoort
- Buis

**Opmerking:** de eendenbekventielen moeten voor een correcte werking in de juiste stand zijn geplaatst, zoals aangegeven (**afb. 12**). Draai de uitlaatpoort en de inlaatpoort vast met 4 Nm.

### **Demonteren**

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

### **Opnieuw monteren**

Zet de onderdelen in omgekeerde volgorde weer in elkaar.

### **Problemen oplossen**

Controleer het volgende als het hulpmiddel niet goed werkt:

<b>Probleem</b>	<b>Mogelijke oorzaak</b>	<b>Oplossing</b>
Het Unity-product maakt geluid. (klikken, tikken, piepen, krassen, fluiten)	De Unity is losgeraakt.	Lijn de Unity uit en bevestig deze opnieuw. Breng een schroefdraadborgmiddel van medium sterkte aan en draai de bout vast tot 5 Nm ( <b>afb. 8</b> ).
	Er zit zand tussen het stootblok en het blad.	Reinig volgens de reinigingsinstructies.
	Er zit zand en/of vuil tussen de bladen.	Reinig volgens de reinigingsinstructies.
	Eendenbekventiel is versleten, gescheurd of vuil.	Vervang beide eendenbekventielen (inlaat- en uitlaatpoort). Breng voordat u de eendenbekventielen plaatst isopropylalcohol aan in de inlaat- en uitlaatgaten van de behuizing om deze te reinigen.
	Het filter is vuil.	Vervang de uitlaatpoort.
Verlies van vacuüm	De Seal-In lekt.	Controleer de afdichting en/of de liner visueel op schade en vervang indien nodig. Gebruik een spuit om te controleren of het vacuüm stand houdt.
	Het kokerventiel van de Unity lekt.	Om dit te controleren dicht u het ventiel aan de binnenkant van de koker af met een siliconen pad en gebruik u een injectiespuit om te controleren of het ventiel naar behoren werkt.
	De slang is niet volledig ingebracht.	Controleer of de slang goed is ingebracht op de inlaatpoort en het kokerventiel van de Unity.
	De eendenbekventielen zijn niet goed geïnstalleerd.	Controleer of de eendenbekventielen in de goede richting zijn bevestigd en wijzig dit, indien nodig ( <b>afb. 12</b> ).
	De koker lekt.	Gebruik de meegeleverde injectiespuit en de bijbehorende apparatuur om het vacuüm in de koker te controleren.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geluid en/of verlies van vacuüm	Het gele waarschuwinglabel is niet verwijderd van de piramide van de voet.	Verwijder het gele waarschuwinglabel en haal volgens de specificaties aan (zie de gebruiksaanwijzing van de adapter).
	De vrouwelijke piramide is verkeerd aangesloten op de mannelijke voetpiramide.	Sluit opnieuw aan, gebruik schroefdaadvergrendelmiddel van medium sterkte en haal op de juiste wijze aan (zie de gebruiksaanwijzing van de adapter voor het aanhaalmoment).
	De slang lekt.	Vervang de slang en bevestig volgens de instructies.
	De inlaat- en/of uitlaatpoort zijn losgeraakt.	Draai de inlaat- en/of uitlaatpoort aan tot 4 Nm. Zorg ervoor dat de slang correct is geïnstalleerd op de inlaatpoort.
	De Spectra-sok beperkt de functionele prestaties van het product.	Bevestig de Spectra-sok opnieuw en controleer of deze goed past ( <b>afb. 11</b> ).

## ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

## AFVOEREN

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

## AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## PORTUGUÊS

**MD**

Dispositivo médico

### DESCRIÇÃO

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

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

### Componentes (Fig. 1)

- Estrutura da membrana
- Porta de entrada
- Porta de saída
- Bico
- Parafuso
- Almofada de proteção
- Tubo
- Grampo do tubo

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Destina-se a ser utilizado com o Pro-Flex XC ou o Pro-Flex XC Torsion, a respetiva cobertura do pé e um Kit de válvula Unity para ligação a um encaixe de suspensão com um liner Iceross Seal-In®.

### **Indicações de utilização e público-alvo**

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

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

1. Limpar a superfície da lâmina de carbono e da almofada de proteção com acetona ou álcool isopropílico (**Fig. 2**).
2. Aplicar Loctite 495 na superfície inferior da almofada de proteção, com uma etiqueta a indicar o tamanho (**Fig. 3**)  
**Aviso:** a cola Loctite 495 cura facilmente a pele e o tecido. Prestar atenção a quaisquer resíduos ao anexar a peça.
3. Colocar a almofada de proteção por cima da lâmina de carbono para que os entalhes fiquem adjacentes aos calços no pé (**Fig. 4**)
4. Aplicar pressão na almofada de proteção durante 2 minutos ou até que a cola seque (**Fig. 5**)
5. Cortar o meio da almofada de proteção ao longo da folga da lâmina (**Fig. 6**)
6. As sobras da almofada de proteção têm de ser removidas. O aspeto final após o corte aparece retratado na (**Fig. 7**)
7. Fixar o dispositivo ao pé protésico ao aplicar um fixador de roscas de força média e apertar o parafuso até 5 Nm (**Fig. 8**)
8. O posicionamento do dispositivo depende do tamanho do pé e da categoria. Para conseguir o posicionamento ótimo do dispositivo, este deve repousar na almofada de proteção ou a uma distância de até 0,5 mm (**Fig. 9**)

### **Ligação do Tubo:**

- i. Ligar o Tubo à Porta de Entrada no Unity. Ligar a outra extremidade do Tubo à válvula do dispositivo presente no encaixe bem colocado.
- ii. Cortar qualquer parte do Tubo que esteja em excesso, se necessário.
- iii. Fixar o Tubo ao pé protésico medialmente, utilizando o grampo do Tubo para evitar danos ao caminhar.

**Atenção:** assegurar que os Tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados (**Fig. 10**).

**Atenção:** assegurar que os Tubos do dispositivo não ficam comprimidos nem dobrados por causa do acabamento cosmético (**Fig. 11**).

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

## UTILIZAÇÃO

### **Cuidados e Limpeza**

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

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

### **Condições ambientais**

Este dispositivo é à prova de água.

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

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

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.

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

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

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

## MANUTENÇÃO

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

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

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

- Válvulas em bico
- Porta de saída
- Tubo

**Nota:** as válvulas em bico têm de estar orientadas corretamente, conforme as instruções da **(Fig. 12)** para um funcionamento correto. Apertar a porta de saída e a porta de entrada a 4 Nm.

### **Desmontagem**

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

### **Voltar a montar**

Monte as peças em ordem inversa.

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

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

Problema	Possível Causa	O que fazer
Ruído do produto Unity. (estalar, bater, ranger, arranhar, assobiar)	O produto está solto.	Alinhe a Unity em conformidade e volte a fixar. Aplique o fixador de rosca de força média e aperte o parafuso a 5 Nm <b>(Fig. 8)</b> .
	Areia entre o batente e a lâmina.	Limpe de acordo com as instruções de limpeza.
	Areia e/ou detritos entre as lâminas.	Limpe de acordo com as instruções de limpeza.
	O bico está gasto, roto ou sujo.	Trocar ambos os bicos (porta de entrada e porta de saída). Antes de inserir os bicos, aplicar álcool isopropílico nos orifícios de entrada e saída da estrutura para limpar.
	O filtro está sujo.	Mude a porta de saída.

Problema	Possível Causa	O que fazer
Perda de vácuo	O Seal-In está a vaziar.	Efetue uma verificação visual do selo e/ou do revestimento quanto a danos e substitua, se necessário. Utilize a seringa para verificar se o vácuo está a aguentar.
	A válvula de encaixe Unity está a vaziar.	Para verificar, vede a válvula no interior do encaixe com uma camada de silicone e utilize uma seringa para confirmar se a válvula funciona como pretendido.
	O tubo não está totalmente inserido.	Certifique-se de que o tubo está totalmente inserido na porta de entrada e na válvula de encaixe Unity.
	Os bicos estão mal instalados.	Verifique se os bicos estão colocados na direção correta e corrija, se necessário ( <b>Fig. 12</b> ).
	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.	Apertar a porta de entrada e/ou saída a 4 Nm. Assegurar que o tubo está corretamente instalado na porta de entrada.
	A meia Spectra restringe o desempenho funcional do produto.	Recoloque a meia Spectra e certifique-se de que está devidamente posicionada ( <b>Fig. 11</b> ).

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINAÇÃO

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

## RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## 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)**

- A. Obudowa membrany
- B. Złącze wlotowe
- C. Złącze wylotowe
- D. Zastawka „duckbill”
- E. Śruba
- F. Ochraniacz
- G. Rurka
- H. Zacisk rurki

### **PRZEZNACZENIE**

Wyrób jest przeznaczony jako część systemu protetycznego, który zapewnia podwieszenie pod ciśnieniem niższym od atmosferycznego.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wyrób jest przeznaczony do użytku ze stopką obrotową Pro-Flex XC lub Pro-Flex XC Torsion, odpowiednią osłoną stopy i zestawem zaworów Unity do połączenia z lejem protezowym zawieszenia za pomocą wkładki Iceross Seal-In® Liner.

### **Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów**

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

### **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

**Ostrzeżenie:** stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

### **INSTRUKCJE MONTAŻU**

1. Wyczyścić powierzchnię listwy węglowej i podkładkę ochronną acetonem lub alkoholem izopropylowym (**rys. 2**).
2. Nałożyć Loctite 495 na dolną powierzchnię podkładki ochronnej, oznaczoną rozmiarem (**rys. 3**)  
**Ostrzeżenie:** klej Loctite 495 łatwo utwardza się na skórze i tkaninie. Uważać na pozostałości podczas mocowania części.
3. Umieścić podkładkę ochronną na górze listwy węglowej, tak aby jej wgłębienia przylegały do podkładek na stopie (**rys. 4**)
4. Dociskać podkładkę ochronną przez 2 minuty lub do wyschnięcia kleju (**rys. 5**)
5. Przeciąć środek podkładki ochronnej wzdłuż szczeliny listwy (**rys. 6**)
6. Resztki podkładki ochronnej należy usunąć. Ostateczny wygląd po cięciu można zobaczyć na (**rys. 7**)
7. Przymocować wyrób do stopy protetycznej za pomocą średniej siły uszczelnacza gwintów i dokręcić śrubę momentem 5 Nm (**rys. 8**)
8. Umiejscowienie wyrobu zależy od rozmiaru i kategorii stopy. Aby uzyskać optymalne ustawienie wyrobu, wyrób musi spoczywać na podkładce ochronnej lub w odległości do 0,5 mm (**rys. 9**)

### **Połączenie z Rurką:**

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

**Przeostroga:** upewnić się, że Rurki urządzenia nie są ściśnięte ani zagięte (**rys. 10**).

**Uwaga:** należy dopilnować, aby Rurka wyrobu nie była uciskana ani zgięta po założeniu pokrycia kosmetycznego (**rys. 11**)

**Ostrzeżenie:** luźna lub zwisająca Rurka może stwarzać ryzyko potknięcia. Przymocować Rurkę na stałe do stopy protetycznej.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Pielęgnacja i Czyszczenie**

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

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

### **Warunki otoczenia**

Wyrób jest wodoodporny.

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

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

## **KONSERWACJA**

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

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

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

- Zastawki typu „duckbill”
- Wyjście
- Rurka

**Uwaga:** Zastawki typu „duckbill” muszą być ustawione prawidłowo, zgodnie z instrukcją (**rys. 12**) dla prawidłowego działania. Dokręcić wejście i wyjście momentem obrotowym 4 Nm.

### **Demontaż**

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

### **Ponowny montaż**

Złożyć części w odwrotnej kolejności.

### **Podręcznik rozwiązywania problemów**

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

Problem	Możliwa przyczyna	Co robić
Odgłosy wydobywające się z wyrobu Unity. (klikanie, stukanie, pisanie, drapanie, gwizd)	Wyrób Unity się poluzował.	Dopasować odpowiednio Unity i podłączyć ponownie. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym do 5 Nm ( <b>Rys. 8</b> ).
	Między ochraniaczem a listwą znajduje się piasek.	Wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia.
	Między listwami znajduje się piasek i/lub zanieczyszczenia.	Wyczyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia.
	Zastawka „duckbill” jest wytarta, podarta lub brudna.	Zmienić obie zastawki „duckbill” (wejście i wyjście). Przed włożeniem zastawki typu „duckbill” należy wprowadzić alkohol izopropylowy do otworów wlotowych i wylotowych obudowy w celu jej wyczyszczenia.
	Filtr jest zabrudzony.	Zmienić wyjście.
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 uszczelnic zawór po wewnętrznej stronie leja protezowego, używając silikonowej podkładki i za pomocą strzykawki sprawdzić, czy zawór działa zgodnie z przeznaczeniem.
	Rurka nie jest całkowicie włożona.	Upewnić się, że rurka jest całkowicie włożona do wejścia i zaworu Unity Socket Valve.
	Zastawki „duckbill” są nieprawidłowo zainstalowane.	Sprawdzić, czy zastawki „duckbill” są skierowane we właściwym kierunku i zmienić ich kierunek w razie potrzeby ( <b>Rys. 12</b> ).
	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 instrukcja adaptera dotyczące wartości momentu obrotowego).
	Rurka przecieka.	Zmienić rurkę i dopasować zgodnie z instrukcjami.
	Wejście lub wyjście poluzowały się.	Dokręcić wejście lub wyjście do 4 Nm. Upewnić się, że rurka jest prawidłowo zainstalowana na wejściu.
	Skarpeta Spectra ogranicza funkcjonalność wyrobu.	Żażyć ponownie skarpetę Spectra i upewnić się, że jest odpowiednio dopasowana ( <b>Rys. 11</b> ).

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

## UTYLIZACJA

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

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

## TÜRKÇE

**MD**

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)**

- A. Membran Kılıf
- B. Giriş Noktası
- C. Çıkış Noktası
- D. Çekvalf
- E. Cıvata
- F. Koruma Pedi
- G. Hortum
- H. Tüp adaptörü

### **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 Pro-Flex XC veya Pro-Flex XC Torsion, ilgili ayak kılıfı ve bir Unity Kapak Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### **Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar**

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

### **GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI**

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

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

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

### **MONTAJ TALİMATLARI**

1. Karbon karbon yay yüzeyini ve Koruma Pedini aseton veya izopropil alkolle temizleyin (**Şek. 2**).
2. Üzerinde boyut etiketi olacak şekilde Koruma Pedinin alt yüzeyine Loctite 495 uygulayın (**Şek. 3**)

**Uyarı:** Loctite 495 tutkal, cilt ve kumaş üzerinde kolayca sertleşir. Parçayı takarken kalıntılara dikkat edin.

3. Girintilerinin ayak üzerindeki takozlara bitişik olması için Koruma Pedini karbon ayak yayının üstüne yerleştirin (**Şek. 4**)
4. Koruma Pedi üzerine 2 dakika boyunca veya tutkal kuruyana kadar basınç uygulayın (**Şek. 5**)
5. Koruma Pedinin ortasını karbon yay boşluğu boyunca kesin (**Şek. 6**)
6. Koruma Pedinden arta kalanların çıkarılması gerekir. Kesim sonrası son görünüm (**Şek. 7**)'de görülebilir
7. Aleti, orta kuvvette bir vida sabitleyici uygulayarak prostetik ayağa takın ve civatayı 5 Nm torkla sıkın (**Şek. 8**)
8. ürün yerleşimi ayak numarasına ve kategorisine bağlıdır. Aletin optimum şekilde yerleştirilmesi için ürün Koruma Pedi üzerinde veya en fazla 0,5 mm bir mesafe ile durmalıdır (**Şek. 9**)

#### **Boru bağlantısı:**

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

**Dikkat:** Alet Borusunun sıkışmadığından veya bükülmediğinden emin olun (**Şek. 10**).

**Dikkat:** Kozmetik bitirme uygulaması nedeniyle alet Borusunun katlanmadığından veya sıkışmadığından emin olun (**Şek. 11**).

**Uyarı:** Borunun gevşek olması veya sarkması, takılma tehlikesi oluşturabilir. Boruyu prostetik ayağa kalıcı bir şekilde sabitleyin.

## **KULLANIM**

### **Temizlik ve Bakım**

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

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

### **Çevresel Koşullar**

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

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

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

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

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

## **BAKIM**

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

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

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

- Çekvalfler
- Çıkış Noktası
- Boru

**Not:** Doğru işlevin sağlanması için Çekvalflerin (**Şek. 12**) ile talimatlarda belirtildiği gibi doğru yöne bakması gerekir. Çıkış Noktası ve Giriş Noktasını 4 Nm torkla sıkın.

### **Sökme**

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

## Yeniden montaj

Parçaları yeniden birleştirin.

## Sorun Giderme Kılavuzu

Ürünün düzgün çalışmaması durumunda aşağıdakileri kontrol edin:

Sorun	Olası Neden	Yapılacaklar
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 cıvatayı 5 Nm torkla sıkın ( <b>Şek. 8</b> ).
	Tampon ve yay arasında kum mevcut.	Temizleme talimatlarına göre temizleyin.
	Yaylar arasında kum ve/veya birikinti var.	Temizleme talimatlarına göre temizleyin.
	Çekvalf aşınmış, yırtılmış veya kirli.	Her iki Çekvalfi de değiştirin (Giriş ve Çıkış Noktası). Çekvalfleri yerleştirmeden önce temizlemek için gövdenin giriş ve çıkış deliklerine izopropil alkol ekleyin.
	Filtre kirli.	Çıkış noktasını değiştirin.
Vakum kaybı	Seal-In sızdırıyor.	Conta ve/veya linerda hasar olup olmadığını gözle kontrol edip gerekirse değiştirin. Vakumun korunup korunmadığını kontrol etmek için şırıngayı kullanın.
	Unity Soket Vanası sızdırmakta.	Bunu kontrol etmek için, soketin iç tarafındaki vanayı bir silikon petle kapatın ve bir şırınga kullanarak vananın istendiği gibi çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
	Hortum tam olarak takılı değil.	Hortumun Giriş Noktasına ve Unity Soket Vanasına tamamen takıldığından emin olun.
	Çekvalfler yanlış takılmış.	Çekvalflerin doğru yöne bakıp bakmadığını kontrol edip gerekirse değiştirin ( <b>Şek. 12</b> ).
	Soket sızdırıyor.	Ürünle birlikte verilen şırıngayı ve ilişkili ekipmanı kullanarak soketteki vakumu kontrol edin.
Ses ve/veya vakum kaybı	Sarı uyarı etiketi ayak piramidinden kaldırılmamış.	Sarı uyarı etiketini çıkarın, özelliklere göre tork uygulayın (adaptör kullanım talimatlarına bakın).
	Dişi piramit, erkek ayak piramidine yanlış bağlanmış.	Yeniden ayarlayın, orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve doğru torkla sıkın (tork değeri için adaptör talimatlarına bakın).
	Hortum sızdırıyor.	Hortumu değiştirin ve talimatlara göre uygulayın.
	Giriş ve/veya Çıkış Noktası gevşemiş.	Giriş ve/veya Çıkış Noktasını 4 Nm torkla sıkın. Hortumun, Giriş Noktasına doğru şekilde takıldığından emin olun.
	Spektra çorap, ürünün işlevsel performansını sınırlamakta.	Spektra çorabı yeniden takıp uygun şekilde uygulandığından emin olun ( <b>Şek. 11</b> ).

## CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

## İMHA

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

## SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

## РУССКИЙ



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.

#### **Комплекующие (рис. 1)**

- A. Оболочка мембраны
- B. Впускной канал
- C. Выпускной порт
- D. Клапан «утиный нос»
- E. Болт
- F. Защитная подкладка
- G. Трубка
- H. Втулка

### 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 стопами Pro-Flex XC или Pro-Flex XC Torsion, соответствующей облицовкой стопы и комплектом клапанов Unity для крепления с приемной гильзой и чехлом Iceross Seal-In®.

#### **Показания к применению и целевая группа пациентов**

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

### ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

### ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

1. Очистите поверхность углепластиковой пластины и защитной подкладки ацетоном или изопропиловым спиртом (рис. 2).
2. Нанесите клей Loctite 495 на нижнюю поверхность защитной подкладки с указанным размером (рис. 3).

**Предупреждение.** Клей Loctite 495 быстро затвердевает на коже и ткани. При прикреплении детали не оставляйте клей на коже и ткани.

3. Положите защитную подкладку на углепластиковую пластину так, чтобы ее выемки оказались рядом с накладками на стопе (**рис. 4**).
4. Прижмите защитную подкладку к пластине на 2 минуты или до высыхания клея (**рис. 5**).
5. Отрежьте середину защитной подкладки вдоль зазора пластины (**рис. 6**).
6. Остатки защитной подкладки необходимо удалить. Окончательный вид после обрезки показан на рис. 7.
7. Присоедините устройство к протезу стопы, нанеся резьбовой фиксатор средней прочности, и затяните болт с крутящим моментом 5 Нм (**рис. 8**).
8. Размещение устройства зависит от размера и категории стопы. Для оптимального размещения устройство должно находиться на защитной подкладке или на расстоянии до 0,5 мм (**рис. 9**).

### **Присоединение Трубки:**

- i. Присоедините Трубку в Впускному Каналу на Unity. Присоедините другой конец Трубки к клапану устройства на плотно прилегающей гильзе.
- ii. При необходимости отрежьте лишнюю часть Трубки.
- iii. Закрепите Трубку на протезе стопы медиально Трубным Хомутом во избежание повреждения при ходьбе.

**Внимание!** Убедитесь, что Трубка устройства не пережата и не перекручена (**рис. 10**).

**Внимание!** Убедитесь, что при косметической отделке Трубка устройства не была пережата или согнута (**рис. 11**).

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и Уход**

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

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

### **Окружающие условия**

Устройство водонепроницаемо.

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

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

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

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

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

Устройство можно использовать при температуре от -15°C до 50°C.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

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

- Клапаны «утконос»
- Выпускной порт
- Трубка

**Примечание.** Для правильной работы клапаны «утконос» необходимо расположить

надлежащим образом по инструкции (**рис. 12**). Затяните выпускной порт и впускной канал с моментом 4 Н·м.

### Разборка

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

### Повторная сборка

Соберите детали в обратном порядке.

### Руководство по устранению неисправностей

При ненадлежащей работе устройства проверьте следующее.

Проблема	Возможная причина	Что делать
Шум от системы Unity. (щелканье, постукивание, скрип, царапанье, свист)	Устройство Unity не закреплено надлежащим образом.	Отрегулируйте положение Unity соответствующим образом и снова прикрепите. Нанесите крепежный резьбовой материал средней прочности и дважды затяните болт с моментом 5 Н·м ( <b>рис. 8</b> ).
	Песок между амортизатором и пластиной.	Очистите согласно инструкции.
	Песок или мусор между пластинами.	Очистите согласно инструкции.
	Клапан «утиный нос» изношен, порван или загрязнен.	Замените оба клапана «утиный нос» (впускной канал и выпускной порт). Перед установкой клапанов «утиный нос» добавьте изопропиловый спирт во впускное и выпускное отверстия кожуха для очистки.
	Фильтр загрязнен.	Замените выпуск.
Потеря вакуума	Уплотнение Seal-In протекает.	Визуально проверьте уплотнение и чехол на предмет повреждений, при необходимости выполните замену. Используйте шприц, чтобы проверить сохраняется ли вакуум.
	Протекает клапан приемной гильзы Unity.	Для проверки закройте клапан с внутренней стороны гильзы силиконовой прокладкой и шприцем проверьте, работает ли клапан должным образом.
	Трубка вставлена не полностью.	Убедитесь, что трубка полностью вставлена во впускное отверстие и клапан Unity на гильзе.
	Неправильно установлены клапаны «утиный нос».	Проверьте правильное положение клапанов «утиный нос» и при необходимости измените его ( <b>рис. 12</b> ).
	Гильза не герметична.	Для проверки герметичности гильзы используйте прилагаемый шприц и соответствующее оборудование.
Шум и/или потеря вакуума	С пирамидки стопы не удалена желтая предупреждающая этикетка.	Удалите желтую предупреждающую этикетку, затяните соединение согласно инструкции (см. инструкцию по применению адаптера).
	Адаптер под пирамиду неправильно соединен с пирамидой стопы.	Отрегулируйте, нанесите крепежный резьбовой материал средней прочности и затяните (значение крутящего момента см. в инструкции к адаптеру).
	Трубка протекает.	Замените трубку и установите ее согласно инструкции.
	Впуск и/или выпуск неплотно соединены.	Затяните впускной канал и (или) выпускной порт с крутящим моментом 4 Н·м. Убедитесь, что трубка правильно вставлена во впускной канал.
	Носок Spectra ограничивает функциональные характеристики изделия.	Наденьте носок Spectra снова и убедитесь в его правильной фиксации ( <b>рис. 11</b> ).

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

## 日本語

---

**MD**

医療機器

### 説明

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

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

### コンポーネント (図 1)

- A. メンブレンハウジング
- B. 吸気ポート
- C. 排気ポート
- D. ダックビル
- E. ボルト
- F. 保護パッド
- G. チューブ
- H. チューブクランプ

### 使用目的

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

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

本デバイスは、Pro-Flex XC または Pro-Flex XC Torsion、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® ライナー付き懸垂ソケットに接続することを目的としています。

### 適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

## 安全に関する注意事項

**警告:** 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

## 組み立て手順

1. カーボンブレードと保護パッドの表面をアセトンまたはイソプロピルアルコールで拭きます (図 2)。
2. サイズのラベルが付いた保護パッドの底面に Loctite 495 を塗布します (図 3)  
**警告:** Loctite 495 接着剤は、皮膚や布地に簡単に硬化します。部品を取り付ける際は、残留接着剤に注意してください。
3. 保護パッドをカーボンブレードの上に置き、くぼみが足のシムに隣接するようにします (図 4)
4. 保護パッドに2分間、または接着剤が乾くまで圧力をかけます (図 5)
5. ブレードギャップに沿って保護パッドの中央を切り取ります (図 6)
6. 保護パッドの残余物を取り除いてください。切り整えた後の最終的な外観については (図 7) をご覧ください
7. 中強度のねじ留め剤を塗布してデバイスを義足足部に取り付け、ボルトを 5 Nm で締めます (図 8)
8. デバイスの配置は、足部のサイズとカテゴリによって異なります。デバイスを最適な位置に配置するには、デバイスを保護パッドの上に置くか、最大 0.5 mm の距離を置く必要があります (図 9)。

## チューブ接続:

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

**警戒:** デバイスのチューブが圧迫されたり、よじれたりしていないことを確認します (図 10)。

**警戒:** デバイスのチューブが、外装カバーを装着した際に、圧迫されたり、折れ曲がっていないことを確認します (図 11)。

**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永続的に固定します。

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

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

### 環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

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

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

## メンテナンス

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

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

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

- ダックビルバルブ
- 排気ポート
- チューブ

注：ダックビルバルブは、正しく機能するために (図 12) の説明に従って正しい方向に向ける必要があります。排気ポートと吸気ポートを 4 Nm のトルクで締めます。

## 分解

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

## 再組み立て：

部品を逆の順番で組み立てます。

## トラブルシューティングガイド

デバイスが正しく機能していない場合は、以下を確認してください。

問題	考えられる原因	対策
Unity 製品からの異音。(クリック音、タップ音、軋み音、引っかき音、吹鳴)	Unity が緩んでいます。	問題に応じて Unity の位置を合わせて、再度取り付けます。中強度のねじ留め剤を塗り、ボルトを 5 Nm のトルクで締めます (図 8)。
	バンパーとブレードの間に砂が入っています。	クリーニングの手順に従って洗浄してください。
	ブレードの間に砂や異物があります。	クリーニングの手順に従って洗浄してください。
	ダックビルが摩耗、破損、または汚れています。	両方のダックビル(吸気ポートと排気ポート)を交換してください。ダックビルを挿入する前に、ハウジングの吸気口と排気口にイソプロピルアルコールを注入し、洗浄してください。
	フィルターが汚れています。	排気ポートを交換してください。
真空が失われた	Seal-In から漏れています。	シールやライナーに損傷がないか目視で確認し、必要に応じて交換します。シリンジを使用して、真空が保持されているかどうか確認してください。
	Unity ソケットバルブから漏れています。	これを確認するには、ソケットの内側にあるバルブをシリコ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 12)。
	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、ソケットの真空を確認します。

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す。	黄色の警告ラベルをはがし、仕様に記載のトルクで締め付けます（アダプターの取扱説明書を参照）。
	メスピラミッドが足部のオスピラミッドに正しく接続されていません。	再調整し、中強度のねじ留め剤を塗って正しいトルクで締め付けます（トルクについてはアダプターの取扱説明書を参照）。
	チューブから漏れています。	チューブを交換し、説明に従って取り付けます。
	吸気ポートおよび／または排気ポートが緩んでいます。	吸気および／または排気ポートを 4 Nm のトルクで締めます。チューブが吸気ポートに対して、正しく挿入されていることを確認します。
	Spectra ソックスにより、製品の機能的な性能が制限されています。	Spectra ソックスを再度装着し、必要に応じて装着具合を確認します（ <b>図 11</b> ）。

## 重大な事故の報告

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

## 廃棄

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

## 免責

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

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 中文



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)

- 膜壳
- 进口端口
- 出口端口
- 鸭嘴阀
- 螺栓
- 保护垫
- 管
- 管夹

## 预期用途

本器械旨在作为通过负压提供悬吊功能的假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

它旨在与 Pro-Flex XC 或 Pro-Flex XC Torsion 及相应脚套和 Unity 阀套件配合使用，通过 Iceross Seal-In<sup>®</sup> 硅胶套连接悬吊接受腔。

## 适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

## 一般安全说明

**警告：**使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文件中安全使用本器械所需的所有信息。

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

本器械仅供单个患者使用。

## 装配说明

1. 用丙酮或异丙醇清洁碳纤片和保护垫表面 (图 2)。
2. 将 Loctite 495 涂在保护垫的下表面，并标出尺寸 (图 3)。  
**警告：**Loctite 495 胶容易凝固到皮肤和织物上。连接零部件时要注意残留物。
3. 将保护垫放在碳纤片顶端，使其凹口与脚板上的垫片相邻 (图 4)。
4. 在保护垫上施加压力 2 分钟，或等待胶水晾干 (图 5)。
5. 沿着碳纤片间隙从中切割保护垫 (图 6)。
6. 保护垫上的残留物需要清理掉。切割后的最终外观如 (图 7) 所示。
7. 使用中等强度的螺纹锁固胶将本器械固定在假肢脚板上，然后用 5 Nm 扭矩拧紧螺栓 (图 8)。
8. 器械放置位置取决于脚板的尺寸和类别。为了实现最佳的器械放置，器械必须放在保护垫上或与其保持至多 0.5 mm 的间距 (图 9)。

## 管连接：

- i. 将管连接至 Unity 上的进口端口。将管的另一端连接至紧密贴合的接受腔上的器械阀。
- ii. 如有必要，切掉多余的连接管。
- iii. 使用管夹连接件将管固定在假肢脚板内侧，以免在行走过程中受损。

**注意：**确保器械管件不会受压或弯折 (图 10)。

**注意：**在应用外饰时，确保器械管件不会受压或折叠 (图 11)。

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

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

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

### 环境条件

本器械防水。

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

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

本器械可在 -15° C 至 50° C 之间的温度下使用。

## 维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。建议的时间间隔为 6 个月。

在本器械使用期限内，可能需要清洁或更换以下零部件。

- 鸭嘴扣调节阀
- 出口端口
- 管

**注：**必须按照 (图 12) 中的指示，使鸭嘴阀朝着正确的方向，以使其正常工作。用 4 Nm 的扭矩拧紧出口端口和入口端口。

## 拆卸

拆下管、出口端口和进口端口，以方便操作鸭嘴阀。

## 重新装配

以相反的顺序组装零部件。

## 故障排除指南

如果本器械无法正常运行，请检查以下问题：

问题	可能的原因	采取的措施
Unity 产品发出噪音。(咔嚓声、敲击声、吱吱声、刮擦声、啸叫声)。	Unity 出现松动。	相应地对齐 Unity 并重新连接。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并以 5 Nm 的扭矩拧紧螺栓 (图 8)。
	缓冲器和碳纤片之间有沙子。	根据清洁说明进行清洁。
	碳纤片之间有沙子和/或碎片。	根据清洁说明进行清洁。
	鸭嘴阀磨损、撕裂或脏污。	更换全部两个鸭嘴阀 (进口端口和出口端口)。插入鸭嘴阀之前，在外壳的进口孔和出口孔中加入异丙醇进行清洁。
	过滤器脏污。	更换出口端口。
真空度下降	密封圈泄漏。	目视检查密封件和/或衬垫是否损坏，必要时进行更换。使用注射器检查是否仍旧处于真空状态。
	Unity 接受腔气阀 泄漏。	要进行这项检查，请用硅胶垫密封接受腔内部的阀门，然后使用注射器检查该阀门是否可按预期工作。
	管未完全插入。	确保将管完全插到进口端口和 Unity 接受腔气阀 上。
	鸭嘴阀未正确安装。	检查鸭嘴阀的朝向是否正确，并按需整改 (图 12)。
	接受腔泄漏。	使用提供的注射器和相关设备检查接受腔中的真空度。
有噪音和/或真空度损失	尚未从脚板的四棱连接件上移除黄色警告标签。	撕下黄色警告标签，并根据规格调节扭矩 (请参阅接头使用说明)。
	阴四棱连接件未正确连接到脚板的阳四棱连接件。	重新调整，应用中等强度的螺纹锁固胶，并采用正确的扭矩拧紧 (有关扭矩值，请参阅接头使用说明)。
	管泄漏。	根据说明更换管并恰当安装。
	进口和/或出口端口松动。	将进口和/或出口端口拧紧至 4 Nm。确保将管正确安装在进口端口上。
	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 11)。

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

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

Össur 不承担以下责任:

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

## 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)

- A. 멤브레인 하우징
- B. 주입구 포트
- C. 배출구 포트
- D. 덕빌
- E. 볼트
- F. 보호 패드
- G. 튜브
- H. 튜브 클램프

### 용도

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

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

Iceross Seal-In® Liner가 있는 현가 소켓에 연결하기 위해 Pro-Flex XC 또는 Pro-Flex XC Torsion, 해당 풋 커버 및 Unity Socket Valve Kit와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

### 적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

### 일반 안전 지침

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

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

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

### 조립 지침

1. 카본 블레이드와 보호 패드의 표면을 아세톤이나 이소프로필 알코올로 청소합니다 (그림 2).

2. 보호 패드의 바닥면에 크기가 표시된 Loctite 495를 바릅니다(그림 3).  
**경고:** Loctite 495 접착제는 피부와 직물에 쉽게 달라붙습니다. 부품을 부착할 때 잔여 접착제에 주의하십시오.
3. 보호 패드를 카본 블레이드 위에 놓아 움푹 들어간 부분이 뜻의 심에 근처에 오게 합니다(그림 4).
4. 보호 패드를 2분 또는 접착제가 마를 때까지 누릅니다(그림 5).
5. 블레이드 틈새를 따라 보호 패드 가운데를 자릅니다(그림 6).
6. 보호 패드의 남은 부분을 제거합니다. 절단 후 최종 모습은 (그림 7)과 같습니다.
7. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 도포하여 장치를 의지 발에 부착하고 볼트를 5Nm로 조입니다(그림 8).
8. 장치 배치는 뜻의 크기와 카테고리에 따라 달라집니다. 장치를 최적 상태로 배치하려면 장치를 보호 패드 위에 놓거나 거리를 0.5mm 이상 뒤와 합니다(그림 9).

#### 튜브 연결:

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

**주의:** 장치 튜브가 압축되거나 꼬이지 않았는지 확인합니다(그림 10).

**주의:** 장치 튜브가 미적인 마감의 적용으로 압축되거나 접하지 않았는지 확인하십시오(그림 11).

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

## 사용

### 청소 및 관리

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

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

### 환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

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

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.

또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

이 장치는 -15°C~50°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

**참고:** 올바르게 기능하려면 덕빌 밸브의 방향이 정확해야 합니다(그림 12). 배출구 포트와 주입구 포트를 4Nm 토크로 조입니다.

### 분해

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

## 재조립

역순으로 조립하십시오.

## 문제 해결 가이드

장치가 제대로 작동하지 않는다면 다음 사항을 확인하십시오.

문제	가능한 원인	조치 사항
Unity 제품에서 발생하는 소음. (딸깍거리는 소리, 두드리는 소리, 끼익 소리, 굽는 소리, 휘파람 소리)	Unity가 느슨해졌습니다.	Unity를 적절하게 조정하고 다시 부착합니다. 중간 강도의 나사 풀림 방지액(threadlocker)을 도포하고 볼트를 5Nm로 조입니다( <b>그림 8</b> ).
	범퍼와 블레이드 사이에 모래가 있습니다.	세척 지침에 따라 세척하십시오.
	블레이드 사이에 모래 및/또는 이물질이 있습니다.	세척 지침에 따라 세척하십시오.
	덕빌이 마모되었거나 찢어졌거나 더럽습니다.	양쪽 덕빌(주입구 포트 및 배출구 포트)을 모두 교체하십시오. 덕빌을 삽입하기 전, 세척을 위해 하우스의 주입구 및 배출구 구멍에 이소프로필 알코올을 주입하십시오.
	필터가 더럽습니다.	배출구 포트를 교체하십시오.
진공이 되지 않습니다	Seal-In이 진공이 되지 않습니다.	씰 및/또는 라이너의 손상 여부를 눈으로 확인하고 필요한 경우 교체하십시오. 주사기를 사용하여 진공 상태가 유지되고 있는지 확인하십시오.
	Unity Socket Valve가 새고 있습니다.	이를 확인하려면 소켓 내부의 밸브를 실리콘 패드로 밀봉하고 주사기를 사용하여 밸브가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
	튜브가 완전히 삽입되지 않았습니다.	튜브가 포트와 Unity Socket Valve에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.
	덕빌이 잘못 설치되었습니다.	덕빌의 방향이 올바른지 검사하고 필요한 경우 변경합니다( <b>그림 12</b> ).
	소켓이 진공이 되지 않습니다.	제공된 주사기와 관련 장비를 사용하여 소켓의 진공 상태를 확인하십시오.
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 조정하고 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 사용한 후 올바르게 토크를 가합니다(토크 값은 어댑터 지침 참조).
	튜브가 진공이 되지 않습니다.	튜브를 교체하고 지침에 따라 장착하십시오.
	주입구 포트 및/또는 배출구 포트가 느슨해졌습니다.	주입구 및 배출구 포트를 4Nm로 조입니다. 튜브가 주입구 포트에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.
	Spectra 양말이 제품의 기능을 제한합니다.	Spectra 양말을 다시 장착하고 적절하게 장착되었는지 확인하십시오 ( <b>그림 11</b> ).

## 심각한 사고 보고

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

## 폐기

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

## 배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

## ČEŠTINA

**MD**

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)

- A. Pouzdro membrány
- B. Vstupní port
- C. Výstupní port
- D. Ventil typu duckbill
- E. Šroub
- F. Ochranná podložka
- G. Hadička
- H. Objímka

### 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 Pro-Flex XC nebo Pro-Flex XC Torsion, příslušným krytem chodidla a soupravou Unity Valve Kit pro připojení k lůžku pro zavěšení pomocí silikonového lůžka Iceross Seal-In® Liner.

### Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

### VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

**Upozornění:** Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

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

1. Očistěte povrch uhlíkového listu a ochranné podložky acetonem nebo isopropylalkoholem (obr. 2).
2. Na spodní povrch ochranné podložky, na kterém je označena velikost, naneste lepidlo Loctite 495 (obr. 3)

**Varování:** Lepidlo Loctite 495 se snadno vytvrzuje na kůži a tkaninách. Při lepení daného dílu dejte pozor na zbytky lepidla.

3. Umístěte ochrannou podložku na horní část uhlíkového listu tak, aby její vruby přiléhaly k podložkám na chodidle (**obr. 4**)
4. Na 2 minuty nebo dokud lepidlo nezaschne na ochrannou podložku vyvířte tlak (**obr. 5**)
5. Vyřízněte střed ochranné podložky podél mezery v listu (**obr. 6**)
6. Přebytek z ochranné podložky odstraňte. Výsledný tvar po vyříznutí je znázorněn na (**obr. 7**)
7. Pomocí středně pevného prostředku na zajištění závitů prostředek připevněte k protetickému chodidlu a utáhněte šroub momentem 5 Nm (**obr. 8**)
8. Umístění prostředku závisí na velikosti a kategorii chodidla. Optimálně umístěný prostředek musí doléhat na ochrannou podložku nebo od ní být vzdálen nanejvýš 0,5 mm (**obr. 9**)

### **Připojení Trubky:**

- i. Připojte Trubku ke Vstupnímu Portu systému Unity. Druhý konec Trubky připojte k ventilu zařízení na pevně připojeném lůžku.
- ii. V případě potřeby odstříhnete přebytečnou část hadičky.
- iii. Pomocí Trubkového Adaptéru Trubku mediálně připevněte k protetickému chodidlu, aby se během chůze nepoškodila.

**Varování:** Ujistěte se, že Trubka zařízení není stlačená nebo zalomená (**obr. 10**).

**Varování:** Ujistěte se, že Trubka zařízení není stlačená nebo ohnutá kosmetickým krytem (**obr. 11**).

**Upozornění:** Neupevněná nebo volně visící Trubka může představovat riziko zakopnutí. Trubku 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**

Tento prostředek je vodotěsný.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokřem nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po 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 protézu 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

**Poznámka:** Zpětné ventily typu Duckbill musejí být orientovány ve správném směru podle instrukcí (**obr. 12**), aby byla zajištěna jejich správná funkce. Utáhněte výstupní a vstupní port momentem 4 Nm.

### **Demontáž**

Pro zpřístupnění ventilů typu Duckbill je nutné demontovat trubku a výstupní i vstupní port.

## Opětovné sestavení

Sestavte díly v opačném pořadí.

## Průvodce řešením problémů

V případě, že prostředek nefunguje správně, zkontrolujte následující:

Problem	Possible Cause	What to do
Zvuky z výroby Unity. (cvakání, klepání, vrzání, skřípání, pískání)	Systém Unity se uvolnil.	Vyrovnejte systém Unity správným způsobem a znovu jej upevněte. Aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo a šroub utáhněte momentem 5 Nm ( <b>obr. 8</b> ).
	Mezi dorazem a listem je písek.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Mezi listy je písek a/nebo nečistoty.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Ventil duckbill je opotřebovaný, roztržený nebo znečištěný.	Vyměňte oba ventily duckbill (vstupní a výstupní port). Před zasunutím ventilů typu duckbill vyčistěte vstupní a výstupní otvory pouzdra tak, že do nich nakapete isopropylalkohol.
	Filtr je znečištěný.	Vyměňte výstupní šroubení.
Ztráta podtlaku.	V návleku Seal-In jsou netěsnosti.	Vizuálně zkontrolujte těsnění a/nebo návlek, zda nejsou poškozené, a v případě potřeby je vyměňte. Pomocí stříkačky zkontrolujte, zda je zachován podtlak.
	Dochází k úniku z ventilu lůžka systému Unity.	Chcete-li provést kontrolu, uzavřete ventil na vnitřní straně lůžka silikonovou podložkou a pomocí stříkačky zkontrolujte, zda ventil funguje správně.
	Trubka není zcela zasunutá.	Ujistěte se, že je trubka zcela zasunutá do vstupního šroubení a do ventilu lůžka systému Unity.
	Ventily duckbill jsou nesprávně nainstalovány.	Zkontrolujte, zda jsou ventily duckbill otočeny správným směrem, a v případě potřeby je vyměňte ( <b>obr. 12</b> ).
	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 zásuvné pyramidě chodidla.	Znovu seřídte, naneste středně silný zajišťovací tmel a utáhněte správným momentem (hodnoty momentu viz návod k adaptéru).
	Trubka netěsní.	Vyměňte trubku a umístěte ji podle návodu.
	Uvolnilo se vstupní a/nebo výstupní šroubení.	Utáhněte vstupní, případně výstupní port momentem 4 Nm. Ujistěte se, že je trubka správně nainstalována na vstupním portu.
	Návlek Spectra omezuje funkčnost výrobku.	Nasadte návlek Spectra znovu a ujistěte se, že je správně umístěn ( <b>obr. 11</b> ).

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

## LIKVIDACE

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

## ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich

zamýšleným účelom bezpečne a kompatibilní medzi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Spoločnosť Össur nepřebírá zodpovednosť za:

- prostriedek, ktorý nebol udržiavaný v súlade s návodom k použitiu;
- prostriedek, ktorý bol sestavený s časťami od iných výrobců;
- prostriedek, ktorý bol používaný inak než za doporučených podmienok, pre iné aplikácie či v inom prostredí.

## SLOVENČINA

---

**MD**

Zdravotnícka pomôcka

### OPIS

Táto pomôcka 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)

- A. Membránové puzdro
- B. Vstupný port
- C. Výstupný port
- D. Zobákový ventil
- E. Skrutka
- F. Ochranná podložka
- G. Hadička
- H. Hadičková svorka

### ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka 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.

Je určená na použitie s krytom na chodidlo Pro-Flex XC alebo Pro-Flex XC Torsion a súpravou Unity Valve Kit na pripojenie k závesnému lôžku pomocou vložky Iceross Seal-In® Liner.

### Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

### VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

**Upozornenie:** Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

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 pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

### POKYNY NA ZOSTAVENIE

1. Očistíte povrch listu z uhlíkových vlákien a ochrannú podložku acetónom alebo izopropylalkoholom (obr. 2).

2. Na spodný povrch ochrannej podložky, na ktorom je označená veľkosť, naneste lepidlo Loctite 495 (**obr. 3**).  
**Varovanie:** Lepidlo Loctite 495 sa ľahko vytvrdzuje na koži a tkaninách. Pri lepení daného dielu dávajte pozor na zvyšky lepidla.
3. Umiestnite ochrannú podložku na hornú časť listu z uhlíkových vlákien tak, aby jej vruby priliehali k podložkám na chodidle (**obr. 4**)
4. Ochrannú podložku pritlačte na 2 minúty alebo kým nezaschne lepidlo (**obr. 5**)
5. Vyrežte stred ochrannej podložky pozdĺž medzery v liste (**obr. 6**)
6. Zvyšky z ochrannej podložky je nutné odstrániť. Výsledný vzhľad po vyrezaní uvádza (**obr. 7**).
7. Pomocou stredne silného prostriedku na zaistovanie závitov pripevnite pomôcku k protetickému chodidlu a utiahnite skrutku momentom 5 Nm (**obr. 8**)
8. Umiestnenie pomôcky závisí od veľkosti a kategórie chodidla. Optimálne umiestnená pomôcka musí spočívať na ochrannej podložke alebo byť od nej vzdialená maximálne 0,5 mm (**obr. 9**)

### **Pripojenie Hadičky:**

- i. Pripojte Hadičku k Vstupnému Portu na Unity. Pripojte druhý koniec Hadičky k ventilu na pevne pripojenom lôžku pomôcky.
- ii. Prebytočnú časť Hadičky v prípade potreby odstrihnite.
- iii. Hadičku pripevnite mediálne k protetickému chodidlu pomocou Hadičkovej Svorky, aby sa počas chôdze nepoškodila.

**Upozornenie:** Dbajte na to, aby Hadička nebola stlačená ani ohnutá (**obr. 10**).

**Upozornenie:** Dbajte na to, aby Hadička nebola stlačená ani ohnutá aplikovaním kozmetickej povrchovej úpravy (**obr. 11**).

**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 vodotesná.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení 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

**Poznámka:** Zobákové ventily musia byť orientované v správnom smere podľa pokynov (**obr. 12**), aby bola zaistená ich správna funkcia. Momentovo utiahnite výstupný port a vstupný port na 4 Nm.

## Rozobratie

Na sprístupnenie zobákových ventilov demontujte hadičku, výstupný port a vstupný port.

## Opätovné zostavenie

Zostavte diely v opačnom poradí.

## 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 zarovnajete a znova pripojíte. Použite stredne silné lepidlo na závit a skrutku dotiahnite na 5 Nm ( <b>obr. 8</b> ).
	Medzi nárazníkom a lištou je piesok.	Vyčistíte podľa pokynov na čistenie.
	Medzi lištami je piesok a/alebo nečistoty.	Vyčistíte podľa pokynov na čistenie.
	Zobákový ventil je opotrebovaný, poškodený alebo špinavý.	Vymeňte obidva zobákové ventily (vstupný a výstupný port). Pred vložením zobákových ventilov aplikujte do vstupných a výstupných otvorov krytu izopropylalkohol, aby sa vyčistili.
	Filter je špinavý.	Vymeňte výstupný port.
Strata podtlaku	Návlek 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.
	Dochádza k úniku z ventilu lôžka systému Unity.	Ak chcete vykonať kontrolu, uzavrite ventil na vnútornej strane lôžka silikónovou podložkou a pomocou striekačky skontrolujte, či ventil funguje správne.
	Trubica nie je úplne zasunutá.	Uistite sa, že trubica je úplne zasunutá do vstupného portu a do ventilu lôžka systému Unity.
	Zobákové ventily sú nesprávne nasadené.	Skontrolujte, či sú zobákové ventily orientované správnym smerom, a v prípade potreby ich vymeňte ( <b>obr. 12</b> ).
	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.	Odstráňte žltý výstražný štítok, utiahnite momentom podľa špecifikácií (pozrite si návod na použitie adaptéra).
	Vnútorňa pyramída je nesprávne pripojená k zásuvnej pyramíde chodidla.	Znovu nastavte, správne použite stredne silné lepidlo na závit a skrutku správne dotiahnite (hodnoty krútiaceho momentu nájdete v pokynoch pre adaptéry).
	Trubica netesní.	Vymeňte trubicu a vložte podľa pokynov.
	Vstupný a/alebo výstupný port sa uvoľnil.	Dotiahnite vstupný a/alebo výstupný port na 4 Nm. Uistite sa, že je trubica správne nainštalovaná na vstupnom porte.
	Návlek Spectra obmedzuje funkčný výkon produktu.	Nasadte návlek Spectra znova a uistite sa, že je správne umiestnený ( <b>obr. 11</b> ).

## 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.

## ZODPOVEDNOST'

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

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.

## ROMÂNĂ

---



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)

- A. Carcasa membranei
- B. Port de intrare
- C. Port de evacuare
- D. Supapă tip cioc de rață
- E. Șurub
- F. Pernă de protecție
- G. Tub
- H. Colier pentru tub

### 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.

Este destinat utilizării împreună cu Pro-Flex XC sau Pro-Flex XC Torsion, o husă pentru picior și un kit de supapă cu priză Unity pentru conectarea la un soclu cu suspensie cu căptușeală Icross Seal-In®.

### Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrilor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

### INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

**Atenționare:** Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

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

1. Curățați suprafața lamei de carbon și tamponul de protecție cu acetonă sau alcool izopropilic (**Fig. 2**).
2. Aplicați Loctite 495 pe suprafața inferioară a tamponului de protecție, etichetat cu dimensiunea (**Fig. 3**)  
**Avertisment:** adezivul Loctite 495 se usucă rapid pe piele și țesături. Acordați atenție reziduurilor atunci când atașați piesa.
3. Așezați perna de protecție deasupra lamei de carbon, astfel încât creștăturile sale să se afle în dreptul șabnelor de reglare de pe picior (**Fig. 4**)
4. Aplicați presiune pe perna de protecție timp de 2 minute sau până când adezivul se usucă (**Fig. 5**)
5. Tăiați mijlocul pernei de protecție de-a lungul fantei din lamă (**Fig. 6**)
6. Porțiunea tăiată din perna de protecție trebuie îndepărtată. Aspectul final după tăiere poate fi văzut în (**Fig. 7**)
7. Atașați dispozitivul la piciorul protetic aplicând o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strângeți șurubul la 5 Nm (**Fig. 8**)
8. Amplasarea dispozitivului depinde de dimensiunea și categoria piciorului. Pentru a obține o poziționare optimă a dispozitivului, acesta trebuie să se sprijine pe perna de protecție sau să se afle la o distanță de max. 0,5 mm de aceasta (**Fig. 9**)

### **Conectarea Tubului:**

- i. Conectați Tubul la orificiul de admisie de pe Unity. Conectați celălalt capăt al Tubului la supapa dispozitivului de pe cupa cu potrivire fixă.
- 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 îndoită (**Fig. 10**).

**Atenție:** asigurați-vă că Tubulatura dispozitivului nu este comprimată sau pliată prin aplicarea finisajului cosmetic (**Fig. 11**).

**Avertisment:** un Tub liber sau care atârna 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 apă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

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

Curățați cu apă dulce după expunerea 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.

## ÎNȚREȚINERE

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

**Notă:** supapele tip cioc de rață trebuie orientate corect, conform instrucțiunilor din **(Fig. 12)**, pentru o funcționare corectă. Strângeți portul de evacuare și portul de intrare la 4 Nm.

### Demontarea

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

### Reasablarea

Asamblați piesele în ordine inversă.

### Ghid de depanare

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

Problemă	Cauza posibilă	Ce trebuie făcut
Zgomot de la produsul Unity. (clicuri, bătăi ușoare, scârțâit, răcâit, suierat)	Fixarea Unity s-a slăbit.	Aliniați Unity în mod corespunzător și reatașați. Aplicați un dispozitiv de blocare a firului cu rezistență medie și strângeți șurubul la un cuplu de 5 Nm <b>(Fig. 8)</b> .
	Între bara de protecție și lamă a intrat nisip.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	Între lame a intrat 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). Înainte de a introduce supapele de tip cioc de rață, adăugați alcool izopropilic în orificiile de admisie și de evacuare ale carcasei, pentru curățare.
	Filtrul este murdar.	Schimbați portul de evacuare.
Vid pierdut.	Seal-In prezintă scurgeri.	Verificați vizual garnitura și/sau căptușeala pentru a observa eventuale deteriorări, schimbați dacă este necesar. Folosiți seringă pentru a verifica dacă vidul este păstrat.
	Există scurgeri din supapa prizei Unity.	Pentru a verifica acest lucru, sigilați supapa pe interiorul prizei cu o garnitură din silicon și folosiți o seringă pentru a verifica dacă supapa funcționează corespunzător.
	Tubul nu este introdus complet.	Asigurați-vă că tubul este introdus complet în portul de admisie și supapa prizei Unity.
	Supapele tip cioc de rață sunt instalate incorect.	Verificați dacă supapele cioc de rață sunt orientate în direcția corectă și schimbați-le dacă este necesar <b>(Fig. 12)</b> .
	Priza prezintă scurgeri.	Utilizați seringă furnizată și echipamentul asociat pentru a verifica vidul din priză.
Zgomot și/sau pierderi de vid.	Eticheta galbenă de avertizare nu a fost scoasă din piramida piciorului.	Scoateți eticheta galbenă de avertizare, strângeți conform specificațiilor (consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului).
	Piramida tip mamă este conectată incorect la piramida tip tată.	Reglați din nou, utilizați corect dispozitivul de blocare a firului și cuplul (consultați instrucțiunile adaptorului pentru valoarea cuplului).
	Tubul prezintă scurgeri.	Schimbați tubul și montați tubul nou conform instrucțiunilor.
	Port de intrare și/sau ieșire slăbit.	Strângeți portul de admisie și/sau de evacuare la 4 Nm. Asigurați-vă că tubul este conectat corect la portul de admisie.
	Șoseta Spectra restricționează funcționarea corectă a produsului.	Remontați șoseta Spectra și asigurați-vă că este montată corespunzător <b>(Fig. 11)</b> .

## 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

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

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.

## HRVATSKI

---

**MD**

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)

- A. kućište membrane
- B. ulazni otvor
- C. izlazni otvor
- D. kljunasti ventil
- E. vijak
- F. zaštitna podloga
- G. cijev
- H. stezaljka za cijev

### 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 uporabu s proizvodom Pro-Flex XC ili Pro-Flex XC Torsion, odgovarajućom navlakom za stopalo i kompletom ventila Unity za spajanje s ovjesnim ležištem s proizvodom Iceross Seal-In® Liner.

### Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

### OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

**Upozorenje:** Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada

koji može dovesti do ozljede.

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

1. Očistite površinu karbonske oštrice i zaštitne podloge acetonom ili izopropilnim alkoholom (**slika 2**).
2. Nanesite Loctite 495 na donju površinu zaštitne pločice, označene veličinom (**slika 3**).  
**Upozorenje:** ljepilo Loctite 495 lako se stvrdnjava na koži i tkanini. Pripazite na ostatke prilikom pričvršćivanja dijela.
3. Postavite zaštitnu podlogu na vrh karbonske oštrice tako da njena udubljenja budu uz podloške na stopalu (**slika 4**).
4. Pritisnite zaštitnu podlogu na 2 minute ili dok se ljepilo ne osuši (**slika 5**).
5. Izrežite sredinu zaštitne podloge duž otvora svinute proteze (**slika 6**).
6. Ostatak zaštitne podloge mora se ukloniti. Konačni izgled nakon rezanja može se vidjeti na (**slika 7**).
7. Proizvod pričvrstite na protetsko stopalo primjenom sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite vijak na 5 Nm (**slika 8**).
8. Postavljanje proizvoda ovisi o veličini i kategoriji stopala. Da bi se postiglo optimalno postavljanje proizvoda, proizvod se mora postaviti na zaštitnu podlogu ili na udaljenosti do 0,5 mm (**slika 9**).

### Spajanje Cijevi:

- i. Spojite Cijev na ulazni Priključak na Proizvodu Unity. Spojite drugi kraj Cijevi na ventil proizvoda na tijesno postavljenom ležištu.
- ii. Odrežite suvišni dio Cijevi ako je potrebno.
- iii. Pričvrstite Cijev na protetičko stopalo medijalno pomoću stezaljke Cijevi kako biste izbjegli oštećenja tijekom kretanja.

**Opres:** pazite da Cijevi uređaja ne budu pritisnute ili presavijene (**slika 10**).

**Opres:** pazite da pri postavljanju kozmetičkog pokrovnog dijela Cijevi uređaja ne budu pritisnute ili presavijene (**slika 11**).

**Upozorenje:** olabavljena ili otpuštena Cijev može stvoriti opasnost od spoticanja. Pričvrstite Cijev na protetičko stopalo tako da ostane pričvršćena.

## UPOTREBA

### Čišćenje i Njega

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

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

### Uvjeti u okruženju

Proizvod je vodootporan.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima. Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom nakon 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 cjelokupnu 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

**Napomena:** Kljunasti ventili moraju se pravilno usmjeriti u skladu s uputama (**slika 12**) radi ispravnog funkcioniranja. Zategnite izlazni otvor i ulazni otvor na zatezni moment od 4 Nm.

### Rastavljanje

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

### Ponovno sastavljanje

Sastavite dijelove obrnutim redoslijedom.

### Vodič za rješavanje problema

U slučaju da proizvod ne radi ispravno, provjerite sljedeće:

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Buka iz proizvoda Unity. (kuckanje, lupkanje, škripanje, grebanje, zviždanje)	Proteza Unity postala je labava.	Poravnajte protezu Unity na odgovarajući način i ponovno je pričvrstite. Primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite vijak na 5 Nm ( <b>slika 8</b> ).
	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). Prije umetanja kljunastog ventila, dodajte izopropilni alkohol u ulazne i izlazne otvore kućišta radi čišćenja.
	Filtar je prljav.	Promijenite izlazni priključak.
Nema vakuuma	Obloga Seal-In propušta.	Vizualno provjerite ima li oštećenja na brtvi i/ili oblozi i po potrebi promijenite. Pomoću štrcaljke provjerite održava li se vakuum.
	Ventil ležišta proteze Unity propušta.	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 ventil ležišta proteze Unity.
	Kljunasti ventili pogrešno su instalirani.	Pregledajte jesu li kljunasti ventili usmjereni u ispravnom smjeru i po potrebi ih promijenite ( <b>slika 12</b> ).
	Ležište propušta.	Pomoću priložene štrcaljke i pripadajuće opreme provjerite vakuum u ležištu.

Problem	Mogući uzrok	Što učiniti
Čuje se buka i/ili nema vakuuma	Žuta naljepnica upozorenja nije uklonjena s piramide stopala.	Uklonite žutu naljepnicu upozorenja, zategnite prema specifikacijama (pogledajte upute za uporabu adaptera).
	Ženska piramida pogrešno je povezana s muškom piramidom stopala.	Ponovno podesite, 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.	Zategnite ulazni i/ili izlazni otvor na 4 Nm. Provjerite je li cijev ispravno instalirana na ulazni otvor.
	Čarapa Spectra ograničava funkcionalne performanse proizvoda.	Ponovno podesite čarapu Spectra i provjerite je li postavljena na odgovarajući način ( <b>slika 11</b> ).

## 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

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

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)

- Membránburkolat
- Bemenet
- Kimenet
- Kacsacsőr formájú szelep
- Csavar
- Védőbetét
- Cső
- Csőbilincs

## 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 a Pro-Flex XC vagy Pro-Flex XC Torsion protézislábbal, a megfelelő láborrítással és a Unity szelepkészlettel használható egy Iceross Seal-In® Linerrel ellátott felfüggesztési tokhoz való csatlakoztatáshoz.

### **Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport**

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

### **ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK**

**Figyelem:** Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

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**

1. Tisztítsa meg a karbon talplemez és a védőbetét felületét acetonnal vagy izopropil-alkohollal **(2. ábra)**.
2. Vigyen fel Loctite 495-öt a védőbetét alsó, méretjelzéssel ellátott felületére **(3. ábra)**  
**Figyelem:** A Loctite 495 ragasztó könnyen megköt a bőrön és a szöveten. Az alkatrész rögzítésekor ügyeljen a kifolyt ragasztóra.
3. Helyezze a védőbetétet a karbon talplemez tetejére úgy, hogy a bemetszések a lábfej alátétjeivel szomszédosak legyenek **(4. ábra)**
4. Fejtsen ki nyomást a védőbetétre 2 percig, vagy amíg a ragasztó meg nem szárad **(5. ábra)**
5. Vágja ki a védőbetét közepét a talplemez rése mentén **(6. ábra)**
6. A védőbetét maradvékát el kell távolítani. A vágás utáni végső állapot a **(7. ábrán)** látható
7. Csatlakoztassa az eszközt a protézislábbhoz közepes erősségű menetrögzítő alkalmazásával, majd húzza meg a csavart 5 Nm nyomatékkal **(8. ábra)**
8. Az eszköz elhelyezése a protézisláb méretétől és kategóriájától függ. Az eszköz optimális elhelyezésének elérése érdekében az eszköznek a védőbetéten kell lennie, vagy legfeljebb 0,5 mm-re attól **(9. ábra)**

### **Cső csatlakoztatása:**

- i. Csatlakoztassa a Csövet a Unity Bemeneti Portjához. Csatlakoztassa a Cső másik végét a szorosan illeszkedő protézistokon található szelephez.
- 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 arra, hogy az eszköz Csöve ne nyomódjon össze és ne törjön meg **(10. ábra)**.

**Vigyázat:** Ügyeljen arra, hogy a kozmetikai burkolat felhelyezése során az eszköz Csöve ne nyomódjon össze és ne törjön meg **(11. ábra)**.

**Figyelem:** A laza vagy kilógó Cső botlást és elesést eredményezhet. A Csövet tartós rögzítéssel csatlakoztassa a protézislábbhoz.

### **HASZNÁLAT**

#### **Tisztítás és Ápolás**

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törülköendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülköendővel.

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

## Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolású.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kémelő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha 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 vizsgáltatni 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

**Megjegyzés:** Az eszköz megfelelő működése érdekében a kacsacsőr formájú szelepeket a megfelelő irányba kell állítani (**12. ábra**). Húzza meg a kimeneti és a bemeneti portot 4 Nm nyomatékkal.

## Szétszerelés

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

## Újbóli összeszerelés

A szétszereléssel ellentétes sorrendben szerelje össze az alkatrészeket.

## Hibaelhárítási útmutató

Ha 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 csatlakoztassa vissza. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a csavart 5 Nm nyomatékkal ( <b>8. ábra</b> ).
	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). A kacsacsőr formájú szelepek behelyezése előtt tisztítsa céljából vigyen fel izopropil-alkoholt a ház bemeneti és kimeneti nyílásaiba.
	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.
	Szivárog 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 arról, 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 ( <b>12. ábra</b> ).
	Szivárog 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 nyomatekót (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 nyomatékkel (a nyomatek értékét az adapter használati útmutatójában találja).
	Szivárog 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 nyomatékkel. Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e felszerelve a bemeneti nyílásra.
	A Spectra (üvegszál) zokni korlátozza a termék működését.	Igazítsa meg a Spectra (üvegszál) zoknit, és ügyeljen a megfelelő felhelyezésére ( <b>11. ábra</b> ).

## 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 protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

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)

- A. Мембранен корпус
- B. Входен порт
- C. Изходен порт
- D. Клапани тип „патешка човка“
- E. Болт
- F. Защитна подложка
- G. Тръба
- H. Тръбна скоба

## 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.

Предназначено е за употреба с Pro-Flex XC или Pro-Flex XC Torsion, съответното покривало за стъпало и комплект клапани Unity за свързване към окачена приемна гилза с лайнер Iceross Seal-In®.

### Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

## ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

**Предупреждение:** При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

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

1. Почистете повърхността на карбоновата пластина и защитната подложка с ацетон или изопропилов алкохол (фиг. 2).
2. Нанесете Loctite 495 върху долната повърхност на защитната подложка, обозначена с размер (фиг. 3)  
**Внимание:** Лепилото Loctite 495 се втвърдява лесно към кожа и платове. Обърнете внимание на остатъците, когато закрепвате детайла.
3. Поставете защитната подложка върху карбоновата пластина, така че нейните зъбчета да са в непосредствена близост до вложките на стъпалото (фиг. 4)
4. Приложете натиск върху защитната подложка за 2 минути или докато лепилото изсъхне (фиг. 5)
5. Изрежете средата на защитната подложка по протежение на процепа на пластината (фиг. 6)

6. Остатъците от защитната подложка трябва да бъдат премахнати. Окончателният вид след рязането може да се види на (фиг. 7).
7. Прикрепете изделието към протезното стъпало, като приложите фиксатор за резби със средна якост и затегнете болта до 5 Nm (фиг. 8)
8. Поставянето на изделието зависи от размера и категорията на стъпалото. За да се постигне оптимално разположение на изделието, то трябва да лежи върху защитната подложка или на разстояние до 0,5 мм (фиг. 9)

#### **Тръбна връзка:**

- i. Свържете Тръбата към Входния Порт на Unity. Свържете другия край на Тръбата към клапана на изделието върху добре поставената приемна гилза.
- ii. Ако е необходимо, отрежете излишната Тръба.
- iii. Закрепете Тръбата медиално към протезното стъпало, като използвате Тръбната Скоба, за да избегнете повреда по време на амбулацията.

**Внимание:** Уверете се, че тръбите на изделията не са притиснати или прегънати (фиг. 10).

**Внимание:** Уверете се, че тръбите на изделието не са притиснати или прегънати при прилагането на козметично покритие (фиг. 11).

**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 водоустойчиво.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след 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

**Забележка:** Клапаните тип „патешка човка“ трябва да бъдат ориентирани правилно според указанията (фиг. 12), за да функционират правилно. Затегнете изходния и входния порт с въртящ момент 4 Nm.

### **Разглобяване**

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

## Повторно сглобяване

Сглобете частите в обратен ред.

### 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 завийте болта с 5 Nm (фиг. 8).
	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). Преди да поставите клапаните тип „патешка човка“, добавете изопропилов алкохол във входния и изходния отвор на корпуса за почистване.
	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 поставена изцяло на 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. 12).
	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 завийте правилно (вж. инструкциите за адаптера за стойността на момента на затягане).
	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 чрез завиване до 4 Nm. Уверете се, че тръбата е правилно монтирана при входния порт.
	Чорапът Spectra ограничава функционалните характеристики на продукта.	Поставете наново чорапа Spectra и се уверете, че е поставен по съответния начин (фиг. 11).

## 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

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

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.

## SLOVENŠČINA

---

**MD**

Medicinski pripomoček

### 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)**

- A. Ohišje membrane
- B. Vstopna odprtina
- C. Izstopna odprtina
- D. Kljunasti ventil
- E. Vijak
- F. Zaščitna blazinica
- G. Cev
- H. Cevna objemka

### **PREDVIDENA UPORABA**

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Izdelek je namenjen uporabi s pripomočkom Pro-Flex XC ali Pro-Flex XC Torsion, ustreznim prekrivnim delom za stopalo ter kompletom ventila Unity za priključitev na ležišče s suspenzijo z oblogo Iceross Seal-In®.

### **Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov**

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

### **SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA**

**Opozorilo:** Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

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

1. Površino ploskve iz ogljikovih vlaken in zaščitno blazinico očistite z acetonom ali izopropilnim alkoholom (**slika 2**).
2. Lepilo Loctite 495 nanesite na spodnjo površino zaščitne blazinice, označeno z velikostjo (**slika 3**).  
**Opozorilo:** Lepilo Loctite 495 se zlahka strdi na koži in tkaninah. Pri pritrditvi dela pazite na ostanke lepila.
3. Zaščitno blazinico postavite na vrh ploskve iz ogljikovih vlaken, da bodo njene zareze ob podložkah na stopalu (**slika 4**).
4. Zaščitno blazinico pritiskajte 2 minuti ali dokler se ne posuši lepilo (**slika 5**).
5. Izrežite sredino zaščitne blazinice vzdolž reže ploskve (**slika 6**).
6. Preostanek zaščitne blazinice je treba odstraniti. Končni videz po rezanju je prikazan na (**slika 7**).
7. Pripomoček pritrdite na protetično stopalo tako, da namestite tesnilo za navoj srednje moči in privijete vijak na 5 Nm (**slika 8**).
8. Namestitev pripomočka je odvisna od velikosti in kategorije stopala. Optimalno nameščen pripomoček mora ležati na zaščitni blazinici ali biti največ 0,5 mm oddaljen od nje (**slika 9**).

### **Priključitev Cevi:**

- i. Cev priključite na Vstopno Odprtino na pripomočku Unity. Drugi del Cevi priključite na ventil pripomočka na tesno prilegajočem 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 Cevi pripomočka ne stisnete ali upognete (**slika 10**).

**Pozor:** Pazite, da pri namestitvi kozmetičnega prekrivnega dela ne stisnete ali zvijete Cevi pripomočka (**slika 11**).

**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 vodoodporen.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.

Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po 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

**Opomba:** Za zagotavljanje pravilnega delovanja morajo biti kljunasti ventili pravilno usmerjeni, kot je prikazano na sliki (**slika 12**). Izstopno in vstopno odprtino privijte z zateznim momentom 4 Nm.

### Razstavljanje

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

### Vnovično sestavljanje

Dele sestavite v obratnem vrstnem redu.

### Navodila za odpravljanje težav

V primeru neustreznega delovanja pripomočka preverite naslednje:

Težava	Možen vzrok	Ukrep
Hrup iz izdelka Unity. (klikanje, tapkanje, skripanje, prskanje, piskanje)	Izdelek Unity ni več trdno nameščen.	Izdelek Unity ustrezno poravnajte in znova pritrdite. Namestite tesnilo za navoj srednje moči in zategnite vijak na 5 Nm ( <b>slika 8</b> ).
	Pesek med blažilcem in ukrivljeno protezo.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Med deli ukrivljene proteze je pesek in/ali umazanija.	Očistite v skladu z navodili za čiščenje.
	Ventil Duckbill je obrabljen ali umazan.	Zamenjajte oba kljunasta ventila (vhodna in izhodna odprtina). Preden vstavite kljunasta ventila, dodajte izopropilni alkohol v vhodno in izhodno odprtino ohišja za čiščenje.
	Filter je umazan.	Zamenjajte izhodno odprtino.
Izgubljen vakuum	Izdelek Seal-In pušča.	Vizualno pregledajte tesnilo in/ali oblogo ter se prepričajte, da nista poškodovana, po potrebi pa ju zamenjajte. Z brizgo preverite, ali vakuum drži.
	Ventil ležišča Unity pušča.	Za pregled zatesnite ventil na notranji strani ležišča s silikonsko blazinico in z brizgo preverite, ali ventil deluje, kot je predvideno.
	Cev ni ustrezno nameščena.	Prepričajte se, da je cev v celoti vstavljena v vhodno 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 ( <b>slika 12</b> ).
	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 moškimi piramidnim nastavkom stopala.	Ponovno prilagodite nastavka, uporabite tesnilo za navoj srednje moči in ustrezno prilagodite navor (za vrednost navora glejte navodila vmesnika).
	Cev pušča.	Zamenjajte cev in jo namestite v skladu z navodili.
	Vhodna in/ali izhodna odprtina sta popustili.	Zategnite vhodno in/ali izhodno odprtino na 4 Nm. Prepričajte se, da je cev pravilno nameščena na vhodni odprtini.
	Prevleka Spectra omejuje delovanje izdelka.	Znova namestite prevleko Spectra in se prepričajte, da je ustrezno nameščena ( <b>slika 11</b> ).

### 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

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

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)

- Корпус мембрани
- Вхідний порт
- Вихідний порт
- Клапан із плоскими стулками
- Болт
- Захисна накладка
- Трубка
- Затискач для трубки

### 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.

Призначений для використання з Pro-Flex XC або Pro-Flex XC Torsion, відповідним чохлам для стопи та комплектом клапанів Unity для під'єднання до фіксувальної гільзи з лайнером Iceross Seal-In®.

### Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

### ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

**Попередження:** використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

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

1. Очистьте поверхню вуглепластикового леза та захисної накладки ацетоном або ізопропіловим спиртом **(рис. 2)**.
2. Нанесіть Loctite 495 на нижню поверхню захисної накладки, позначену розміром **(рис. 3)**.  
**Попередження.** Loctite 495 легко застигає на шкірі та тканині. Будьте обережні із залишками під час під'єднання деталі.
3. Розмістіть захисну накладку понад вуглепластиковим лезом так, щоб її виступи прилягали до прокладок на стопі **(рис. 4)**
4. Притисніть захисну накладку на 2 хвилини, або доки клей не висохне **(рис. 5)**
5. Розріжте захисну накладку посередині вздовж зазору між лезами **(рис. 6)**
6. Залишки захисної накладки потрібно видалити. Остаточний вигляд після розрізання можна побачити на **(рис. 7)**
7. Прикріпіть пристрій до протеза стопи, нанісши герметик середньої міцності для різьбових з'єднань на болт і затягніть із крутним моментом 5 Н·м **(рис. 8)**
8. Розміщення пристрою залежить від розміру та категорії стопи. Для досягнення оптимального розміщення пристрою він має прилягати до захисної накладки або бути на відстані не більше ніж 0,5 мм **(рис. 9)**

### **Під'єднання трубки:**

- i. Під'єднайте трубку до вхідного порту на Unity. Під'єднайте інший кінець трубки до клапана пристрою на щільно прилягаючій гільзі.
- 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.

**Увага!** Переконайтеся, що трубки пристрою не стиснуті й не перегнуті **(рис. 10)**.

**Увага!** Переконайтеся, що трубки пристрою не стиснуті й не складені внаслідок нанесення косметичного оздоблення **(рис. 11)**.

**Попередження!** Нещільно закріплена або звисаюча трубка може призвести до спотикання. Закріпіть трубку на протезі стопи в постійний спосіб.

## 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 водонепроникний.

Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.

Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

Після контакту з іншими рідинками, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

Пристрій можна використовувати за температури від -15 °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

**Примітка.** Для правильного функціонування клапани з плоскими стулками мають бути спрямовані належним чином, як зазначено на (рис. 12). Затягніть вихідний і вхідний отвори з крутним моментом 4 Н·м.

### Розбирання

Зніміть трубку, вихідний порт і вхідний порт, щоб отримати доступ до клапанів із плоскими стулками.

### Повторне збирання

Зберіть деталі у зворотній послідовності.

### Посібник з усунення несправностей

Якщо пристрій не працює належним чином, перевірте таке:

Проблема	Можлива причина	Що потрібно робити
Шум від продукту Unity (клацання, 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 болт із моментом 5 Н·м (рис. 8).
	Між амортизатором і лезом знаходиться пісок.	Очистьте згідно з інструкціями з чищення.
	Між лезами знаходиться пісок і/або сміття.	Чистити згідно з інструкціями з чищення.
	Клапан із плоскими стулками зносився, порвався чи забруднився.	Замініть обидва клапани з плоскими стулками (вихідний і вихідний порт). Перш ніж вставити клапани з плоскими стулками, додайте ізопропіловий спирт у вхідний і вихідний отвори корпусу для очищення.
	Фільтр забруднився.	Замініть вихідний порт.
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. 12).
	Гільза протікає.	Перевірте рівень вакууму в гільзі за допомогою шприца, що входить до комплекту постачання, і відповідного обладнання.

Проблема	Можлива причина	Що потрібно робити
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.
	Шкарпетка Spectra обмежує функціональні можливості виробу.	Установіть шкарпетку Spectra на місце й переконайтеся, що її встановлено належним чином (рис. 11).

## 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

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

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

