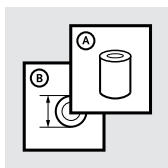


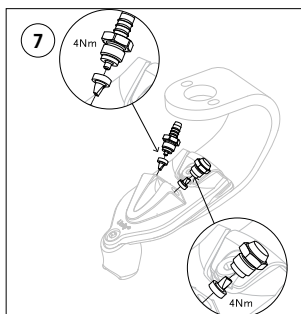
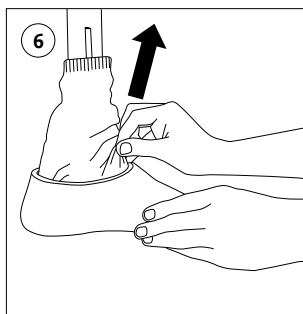
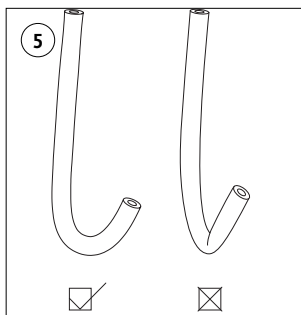
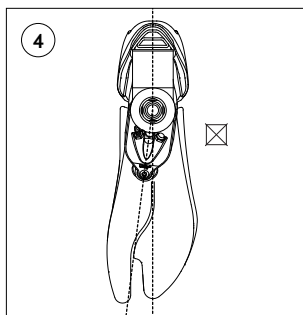
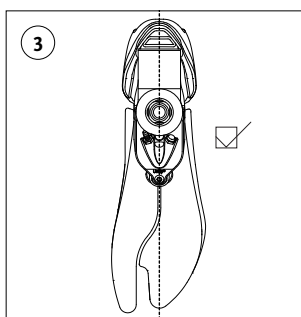
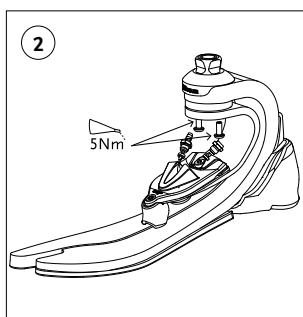
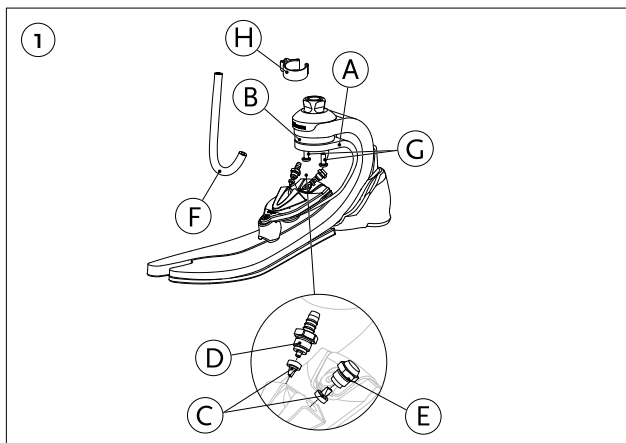


Instructions for Use

UNITY[®] FOR BALANCE[™] FOOT S
& BALANCE[™] FOOT S TORSION



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	8
SK	Indikácie použitia	12
RO	Indicații de utilizare	16
HR	Upute za uporabu	21
HU	Használati javallat	25
BG	Указания за употреба	30
SL	Indikácie pre použitie	34



ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

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

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

Components (Fig. 1)

- A. C Blade
- B. C Blade Mounting Piece
- C. Duckbill valves
- D. Inlet Port
- E. Outlet Port
- F. Tube
- G. C Blade Bolts
- 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 Balance Foot S or Balance Foot S 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. Attach the device to the prosthetic foot by applying a medium strength threadlocker to the Bolt and tighten to 5 Nm (**Fig. 2**)
Make sure the device is properly aligned with the prosthetic foot (**Fig. 3, 4**).

Tube connection:

- i. Connect the tube to the Inlet Port on the Unity. Connect the other end of the tube to the device valve on the close fitted socket.
- ii. Cut off any excess tube, if necessary.

iii. Secure the tube to the prosthetic foot medially using the Tube Clamp to avoid damage during ambulation.

Caution: Ensure that the device tubing is not compressed or kinked (**Fig. 5**).

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

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

USAGE

Cleaning and care

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

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

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

MAINTENANCE

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

Recommended interval is every 6 months.

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

- Duckbill valves
- Outlet Port
- Tube

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

Disassembly

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

Reassembly

Assemble the parts in reverse order.

Troubleshooting Guide

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

Problem	Possible Cause	What to do
Noise from the Unity product. (clicking, tapping, squeaking, cratching, whistling)	The unity has become loose.	Align the Unity accordingly and reattach. Apply medium strength threadlocker and torque the bolt to 5 Nm (Fig. 2) .
	Sand is between bumper and the blade.	Clean according to cleaning instructions.
	Sand and/or debris is between the blades.	Clean according to cleaning instructions.
	Duckbill is worn, torn or dirty.	Change both of the Duckbills (Inlet and Outlet Port). Before inserting the Duckbills, add isopropanol in the inlet and outlet holes of the housing for cleaning.
	The filter is dirty.	Change outlet port.
Lost vacuum	Seal-In is leaking.	Visually check the seal and/or liner for damage, change if necessary. Use syringe to check if the vacuum is holding.
	Unity Socket Valve leaking.	To check for this, seal the valve on the inside of the socket with a silicone pad and use a syringe to check if the valve works as intended.
	The Tube is not fully inserted.	Make sure the Tube is fully inserted onto the Inlet Port and the Unity Socket Valve.
	Duckbills are incorrectly installed.	Inspect if the Duckbills are oriented in the correct direction and change it if needed (Fig. 7) .
	The socket is leaking.	Use the provided syringe and the associated equipment to check the vacuum in the socket.

Problem	Possible Cause	What to do
Noise and/or lost vacuum	The yellow warning label has not been removed from the pyramid of the foot.	Remove the yellow warning label, torque according to specifications (see the adapter instructions for use).
	The female pyramid is incorrectly connected to the male foot pyramid.	Readjust, use medium strength threadlocker and torque correctly (see adapter instructions for torque value).
	The Tube is leaking.	Change the Tube and fit according to instructions.
	Inlet and/or Outlet Port have become loose.	Torque the Inlet and/or Outlet Port to 4 Nm. Make sure the Tube is correctly installed upon the Inlet Port.
	Spectra sock restricts the functional performance of the product.	Refit the Spectra sock and make sure it is fitted accordingly (Fig. 6)

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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



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. C Blade
- B. Instalační díl pro C Blade
- C. Zpětné ventily typu duckbill
- D. Vstupní šroubení
- E. Výstupní šroubení
- F. Hadička
- G. Šrouby pro C Blade
- H. Svorka hadičky

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 Balance Foot S nebo Balance Foot S 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. Pomocí středně pevného prostředku na zajištění závitů prostředek připevněte k protetickému chodidlu a utáhněte šroub momentem 5 Nm (Obr. 2)
Ujistěte se, že je prostředek správně zarovnan s protetickou nohou. (Obr. 3, 4)

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. 5).

Varování: Ujistěte se, že trubka zařízení není stlačená nebo ohnutá kosmetickým krytem (Obr. 6).

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 mokřím 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. 7), 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:

Problém	Možná příčina	Co dělat
Zvuky z výrobku Unity (cvakání, klepání, vrzání, skřípání, pískání)	System Unity se uvolnil.	Vyrovnejte systém Unity správným způsobem a znovu jej upevněte. Aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo a šroub utáhněte momentem 5 Nm (obr. 2).
	Mezi dorazem a karbonovou pružinou je písek.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Mezi karbonovými pružinami je písek nebo nečistoty.	Vyčistěte podle pokynů k čištění.
	Ventil duckbill je opotřebovaný, roztržený nebo znečištěný.	Vyměňte oba ventily duckbill (vstupní a výstupní port). Před vložením ventilů typu duckbill přidejte do vstupních a výstupních otvorů pouzdra izopropanol z důvodu čištění.
	Filtr je znečištěný.	Vyměňte výstupní port.
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 Unity.	Chcete-li provést kontrolu, uzavřete ventil na vnitřní straně lůžka silikonovou pelotou a pomocí stříkačky zkontrolujte, zda ventil funguje správně.
	Trubka není zcela zasunutá.	Ujistěte se, že je trubka zcela zasunutá do vstupního portu a do ventilu lůžka Unity.
	Ventily typu Duckbill jsou nesprávně nainstalovány.	Zkontrolujte, zda jsou ventily duckbill otočeny správným směrem, a v případě potřeby je vyměňte (obr. 7).
	V lůžku jsou netěsnosti.	Pomocí dodané stříkačky a příslušného vybavení zkontrolujte podtlak v lůžku.

Problém	Možná příčina	Co dělat
Zvuky a/nebo ztráta podtlaku	Žlutý výstražný štítek nebyl odstraněn z pyramidy chodidla.	Odstraňte žlutý výstražný štítek; utáhněte momentem podle specifikací (viz návod k použití adaptéru).
	Vnitřní pyramida je nesprávně připojena k vnější pyramidě chodidla.	Znovu seřídte, naneste středně silný zajišťovací tmel a utáhněte správným momentem (hodnoty momentu viz návod k adaptéru).
	Trubka netěsní.	Vyměňte trubku a umístěte ji podle návodu.
	Uvolnil se vstupní a/ nebo výstupní port.	Utáhněte vstupní, případně výstupní port momentem 4 Nm. Ujistěte se, že je trubka správně nainstalována na vstupním portu.
	Ponožka Spectra omezuje funkčnost výrobku.	Nasaďte ponožku Spectra znovu a ujistěte se, že je správně umístěna (obr. 6)

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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



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. Čepel C
- B. Montážny kus čepele C
- C. Križové ventily
- D. Vstupný port
- E. Výstupný port
- F. Hadička
- G. Skrutky čepele C
- 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 Balance Foot S alebo Balance Foot S 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. Pomocou stredne silného prostriedku na zaistovanie závitov pripevnite pomôcku k protetickému chodidlu a utiahnite skrutku momentom 5 Nm (**Obr. 2**)
Uistite sa, že pomôcka je správne zarovnaná s protetickou nohou (**Obr. 3, 4**).

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. 5).

Upozornenie: Dbajte na to, aby hadička nebola stlačená ani ohnutá aplikovaním kozmetickej povrchovej úpravy (Obr. 6).

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. 7), 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.

Spríevodca riešením problémov

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

Problém	Možná příčina	Postup
Hluk vychádzajúci z produktu Unity. (klikanie, klepanie, vrzganie, škrípanie, 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 (obr. 2).
	Medzi tesnením a lištou je piesok.	Vyčistíte podľa návodu na čistenie.
	Medzi lištami je piesok a/alebo nečistoty.	Vyčistíte podľa návodu na čistenie.
	Zobákový ventil je opotrebovaný, poškodený alebo špinavý.	Vymeňte obidva zobákové ventily (vstupný a výstupný port). Pred vložením zobákových ventilov pridajte do vstupných a výstupných otvorov krytu izopropanol z dôvodu čistenia.
	Filter je špinavý.	Vymeňte výstupný port.
Strata podtlaku	Návlek Seal-In netesní.	Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodené tesnenie a/alebo návlek, a v prípade potreby ich vymeňte. Pomocou striekačky skontrolujte, či je zachovaný podtlak.
	Ventil lôžka pomôcky Unity netesní.	Ak chcete vykonať kontrolu, utesnite ventil na vnútornej strane lôžka silikónovou vložkou a pomocou striekačky skontrolujte, či ventil funguje správne.
	Trubica nie je úplne zasunutá.	Uistite sa, že trubica je úplne zasunutá do vstupného portu a do ventilu lôžka pomôcky Unity.
	Zobákové ventily sú nesprávne nasadené.	Skontrolujte, či sú zobákové ventily orientované správnym smerom, a v prípade potreby ich vymeňte (obr. 7).
	Lôžko netesní.	Pomocou dodanej striekačky a príslušného vybavenia skontrolujte podtlak v lôžku.

Problém	Možná příčina	Postup
Hluk a/alebo strata podtlaku	Žltý výstražný štítok nebol odstránený z pyramídy chodidla.	Odstráňte žltý výstražný štítok, utiahnite momentom podľa špecifikácií (pozrite si návod na použitie adaptéra).
	Vnútoraná pyramída je nesprávne pripojená k zásuvnej pyramíde chodidla.	Znovu nastavte, správne použite stredne silné lepidlo na závit a skrutku správne dotiahnite (hodnotu krútiaceho momentu nájdete v pokynoch pre adaptér).
	Trubica netesní.	Vymeňte trubicu a vložte podľa návodu.
	Vstupný a/alebo výstupný port sa uvoľnil.	Dotiahnite vstupný a/alebo výstupný port na 4 Nm. Uistite sa, že je trubica správne nainštalovaná na vstupnom porte.
	Návlek Spectra obmedzuje funkčný výkon produktu.	Nasaďte návlek Spectra znova a uistite sa, že je správne umiestnený (obr. 6).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi 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.



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. Lamă în forma literei C
- B. Piesa de montare lamă în forma literei C
- C. Supape tip cioc de rață
- D. Port de intrare
- E. Port de ieșire
- F. Tub
- G. Șuruburi lamă în forma literei C
- H. Colier de 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 Balance Foot S sau Balance Foot S Torsion, o husă pentru picior și un kit de supapă cu priză Unity pentru conectarea la un soclu cu suspensie cu căptușeală Iceross Seal-In®.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor 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. Atașați dispozitivul la piciorul protetic aplicând o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strângeți șurubul la 5 Nm (**Fig. 2**)
Asigurați-vă că dispozitivul este aliniat corespunzător cu piciorul protetic (**Fig. 3, 4**).

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. 5**).

Atenție: asigurați-vă că tubulatura dispozitivului nu este comprimată sau pliată prin aplicarea finisajului cosmetic (**Fig. 6**).

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

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la 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.

ÎNTREȚINERE

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

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

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

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

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

Demontarea

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

Reasamblarea

Asamblați piesele în ordine inversă.

Ghid de depanare

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

Problemă	Cauză posibilă	Ce trebuie făcut
Zgomot de la produsul Unity. (clicuri, bătăi ușoare, scârțâit, răcâit, șuierat)	Elementul Unity este slăbit.	Aliniați elementul Unity în mod corespunzător și reatașați-l. Aplicați pastă de blocare a fileturilor de rezistență medie și strângeți șurubul la un cuplu de 5 Nm (Fig. 2).
	Între bara de protecție și lamă a intrat nisip.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	Între lame se află nisip și/sau murdărie.	Curățați conform instrucțiunilor de curățare.
	Supapa tip cioc de rață este uzată, ruptă sau murdară.	Schimbați ambele supape tip cioc de rață (porturile de admisie și evacuare). Înainte de a introduce supape de tip cioc de rață, adăugați izopropanol în orificiile de admisie și de evacuare ale carcasei, pentru curățare.
	Filtrul este murdar.	Schimbați portul de evacuare.

Problemă	Cauză posibilă	Ce trebuie făcut
Pierderi de vacuum	Seal-In prezintă scurgeri.	Verificați vizual garnitura și/ sau manșonul pentru a observa eventuale deteriorări, schimbați dacă este necesar. Folosiți seringă pentru a verifica dacă vacuumul este menținut.
	Există scurgeri la supapa cupei Unity.	Pentru a verifica acest lucru, etanșați supapa pe interiorul cupei cu o garnitură din silicon și folosiți o seringă pentru a verifica dacă supapa funcționează corespunzător.
	Tubul nu este introdus complet.	Asigurați-vă că tubul este introdus complet în portul de intrare și supapa cupei Unity.
	Supapele tip cioc de rață sunt instalate incorect.	Verificați dacă supapele tip cioc de rață sunt orientate corect și schimbați-le dacă este necesar (Fig. 7).
	Cupa prezintă scurgeri.	Utilizați seringă furnizată și echipamentul asociat pentru a verifica vacuumul la nivelul cupei.
Zgomot și/sau pierderi de vid	Eticheta galbenă de avertizare nu a fost scoasă de pe piramida labei piciorului.	Scoateți eticheta galbenă de avertizare, strângeți conform specificațiilor (consultați instrucțiunile de utilizare a adaptorului).
	Piramida tip mamă este conectată incorect la piramida tip tată pentru laba piciorului.	Reglați din nou, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru filet și strângeți la cuplul corect (consultați instrucțiunile adaptorului pentru valoarea cuplului).
	Tubul prezintă pierderi.	Schimbați tubul și montați tubul nou conform instrucțiunilor.
	Portul de intrare și/ sau ieșire este slăbit.	Strângeți portul de admisie și/ sau de evacuare la 4 N · m. Asigurați-vă că tubul este conectat corect la portul de admisie.
	Șoseta Spectra nu permite funcționarea corectă a produsului.	Reechipați șoseta Spectra și asigurați-vă că se potrivește corespunzător (Fig. 6)

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.



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. C Svinuta proteza
- B. C Dio za ugradnju svinute proteze
- C. Duckbill ventili
- D. Ulazni otvor
- E. Izlazni otvor
- F. Cijev
- G. C Vijci proteze za stopalo
- 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 Balance Foot S ili

Balance Foot S 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. Proizvod pričvrstite na protetsko stopalo primjenom sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite vijak na 5 Nm (**Slika 2**)
Provjerite je li proizvod ispravno usklađen s protetskim stopalom.
(**Slika 3, 4**)

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.

Oprez: pazite da cijevi uređaja ne budu pritisnute ili presavijene (**Slika 5**).

Oprez: pazite da pri postavljanju kozmetičkog pokrovnog dijela cijevi uređaja ne budu pritisnute ili presavijene (**Slika 6**).

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.

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je 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, kloriranim 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 7**) 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 Unity proizvoda. (kuckanje, lupkanje, škripanje, grebanje, zviždanje)	Unity je postao labav.	Poravnajte proizvod Unity na odgovarajući način i ponovno ga pričvrstite. Primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite vijak na 5 Nm (Slika 2).
	Između amortizera i oštrice ima pijeska.	Očistite prema uputama za čišćenje.
	Između oštrica 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 izopropanol u ulazne i izlazne otvore kućišta radi čišćenja.
	Filter je prljav.	Promijenite izlazni priključak.
Nema vakuuma	Seal-In propušta.	Vizualno provjerite ima li oštećenja na brtvi i/ili lineru i po potrebi promijenite. Pomoću štrcaljke provjerite održava li se vakuum.
	Ventil ležišta proizvoda 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 proizvoda Unity.
	Kljunasti ventili pogrešno su instalirani.	Pregledajte jesu li kljunasti ventili usmjereni u ispravnom smjeru i po potrebi ih promijenite (Slika 7).
	Ležište propušta.	Pomoću priložene štrcaljke i pripadajuće opreme provjerite vakuum u ležištu.

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 (Slika 6)

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.



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)

- A. C lemez
- B. C lemez rögzítőeleme
- C. Duckbill (kacsacsőr) szelepek
- D. Bemeneti port
- E. Kimeneti port
- F. Cső
- G. C lemez csavarjai
- H. 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 Balance Foot S vagy Balance Foot S Torsion protézislábbal, a megfelelő lábborítással 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. Csatlakoztassa az eszközt a protézislábbhoz közepes erősségű menetrögzítő alkalmazásával, majd húzza meg a csavart 5 Nm nyomatékkal **(2. ábra)**
Gondoskodjon arról, hogy az eszköz azonos irányban álljon a protézislábbal. **(3, 4. 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 protézislábhhoz a csőbilinccsel, hogy elkerülje annak sérülését a járás során.

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy az eszköz csöve ne nyomódjon össze és ne törjön meg (**5. ábra**).

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a kozmetikai burkolat felhelyezése során az eszköz csöve ne nyomódjon össze és ne törjön meg (**6. ábra**).

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

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

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

Környezeti feltételek

Az eszköz 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 kémélő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitétséget is elviseli. Folyamatos kitétség 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 vizsgálatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

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

- Kacsacsőr formájú szelepek
- Kimeneti port
- Cső

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

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, kaporás, füttyülő hang)	Meglazult a Unity eszköz.	Állítsa be megfelelően a Unity eszközt, majd szerelje vissza. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a csavart 5 Nm nyomatékkal (2. ábra) .
	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 tisztítás céljából vigyen fel izopropanolt 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 sérült-e a membrán és/vagy a liner, és szükség esetén cserélje ki. Fecskendő segítségével ellenőrizze, hogy tart-e a vákuum.
	Szelel a Unity protézistokszelep.	Ennek ellenőrzéséhez egy szilikonbetéttel zárja el a szelepet a protézistok 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 protézistokszelepbe.
	Helytelenül vannak felszerelve a kacsacsőr formájú szelepek.	Ellenőrizze, hogy megfelelő irányban állnak-e a kacsacsőr formájú szelepek, és szükség esetén korrigálja irányukat (7. ábra) .
	Szelel a tok.	A mellékelt fecskendő és a hozzá tartozó felszerelés segítségével ellenőrizze a vákuumot a tokban.

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
Zaj és/vagy elégtelen vákuum.	Nem távolították el a sárga figyelmeztető címkét a láb piramis csatlakozójáról.	Távolítsa el a sárga figyelmeztető címkét, majd alkalmazzon a műszaki adatok között meghatározott nyomtatékot (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 nyomtatékkal (a nyomték értékét az adapter használati útmutatójában találja).
	Szelel a cső.	Cserélje ki a csövet, majd csatlakoztassa az utasításoknak megfelelően.
	Meglazult a bemeneti és/vagy a kimeneti nyílás.	Húzza meg a bemeneti és/vagy kimeneti nyílást 4 Nm nyomtatékkal. Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e felszerelve a bemeneti nyílásra.
	A Spectra (üvegszál) zokni korlátozza a termék hatékony működését.	Húzza fel újra a Spectra zoknit, és ellenőrizze, hogy megfelelően áll-e (6. ábra) .

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetészerű 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.



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. С пластина
- B. Компонент за монтиране на С пластината
- C. Клапани тип „патешка човка“
- D. Входен порт
- E. Изходен порт
- F. Тръба
- G. Болтове на С пластината
- 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 Balance Foot S или Balance Foot S Torsion, съответното покривало за стъпало и комплект клапани Unity за свързване към окачена приемна гилза с лайнер Icross Seal-In®.

Показания за употреба и цели 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. Прикрепете изделието към протезното стъпало, като приложите фиксатор за резби със средна якост и затегнете болта до 5 Nm (Фиг. 2) Уверете се, че изделието е правилно подравнено с протезното стъпало (Фиг. 3, 4).

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. 5**).

Внимание: Уверете се, че тръбите на изделието не са притиснати или прегънати при прилагането на козметично покритие (**Фиг. 6**).

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. 7**), 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. (щракване, 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. 2) .
	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 ти „патешка човка“, добавете изопропанол във входните и изходните отвори 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 вкарана изцяло към входния порт и клапана на приемната гилза Unity.
	Клапаните тип „патешка човка“ са монтирани неправилно.	Проверете дали клапаните тип „патешка човка“ са ориентирани в правилната посока и я променете, ако е необходимо (фиг. 7) .
	Има теч от приемната гилза.	Използвайте предоставената спринцовка и свързаното оборудване, за да проверите вакуума в приемната гилза.

Проблем	Възможна причина	Какво да направя
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 с въртящ момент 4 Nm. Уверете се, че тръбата е правилно монтирана при входния порт.
	Чорапът Spectra ограничава функционалните характеристики на продукта.	Поставете отново чорапа Spectra и се уверете, че е поставен по съответния начин (фиг. 6).

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.



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. Ukrivljena ploskev C
- B. Pritrdilni element za ukrivljeno ploskev C
- C. Kljunasti ventili
- D. Vstopna odprtina
- E. Izstopna odprtina
- F. Cev
- G. Vijaki za ukrivljeno ploskev C
- 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 Balance Foot S ali Balance Foot S 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. Pripomoček pritrdite na protetično stopalo tako, da namestite tesnilo za navoj srednje moči in privijete vijak na 5 Nm (**Slika 2**).
Prepričajte se, da je pripomoček pravilno poravnán s protetičnim stopalom (**Sliki 3, 4**).

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 5**).

Pozor: Pazite, da pri namestitvi kozmetičnega prekrivnega dela ne stisnete ali zvijete cevi pripomočka (**Slika 6**).

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 7**). 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, škripanje, praskanje, piskanje)	Izdelek Unity ni več ustrezno pritrjen.	Izdelek Unity ustrezno poravnajte in znova pritrdite. Namestite tesnilo za navoj srednje moči in zategnite vijak na 5 Nm (Slika 2).
	Pesek je 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.
	Kljunasti ventil je obrabljen ali umazan.	Zamenjajte oba kljunasta ventila (vhodna in izhodna odprtina). Preden vstavite kljunasta ventila, za čiščenje dodajte izopropanol v vhodno in izhodno odprtino ohišja.
	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.
	Kljunasta ventila sta napačno nameščena.	Preverite, ali sta kljunasta ventila usmerjena v pravo smer, in ju po potrebi prilagodite (Slika 7).
	Ležišče pušča.	S priloženo brizgo in povezano opremo preverite vakuum v ležišču.

Težava	Možen vzrok	Ukrep
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 (slika 4).
	Prevleka Spectra omejuje delovanje izdelka.	Znova namestite prevleko Spectra in se prepričajte, da je ustrezno nameščena (Slika 6) .

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih in 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.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

