ottobock.

CE

4R180 Harmony P4, 4R181 Harmony P4 HD

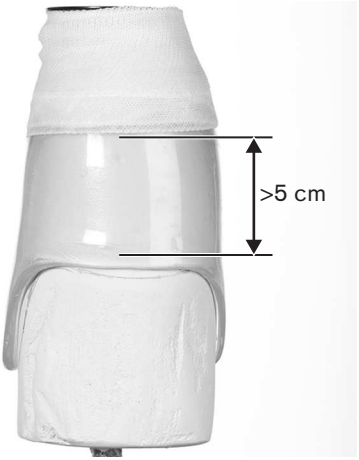
DE Gebrauchsanweisung 6
EN Instructions for use 14
FR Instructions d'utilisation 23
IT Istruzioni per l'uso 31
ES Instrucciones de uso 40
PT Instruções de utilização 49
NL Gebruiksaanwijzing 58
SV Bruksanvisning 66
DA Brugsanvisning 74
NO Bruksanvisning 82
PL Instrukcja użytkowania 90
HU Használati útmutató 99
CS Návod k použití 107
SK Návod na použitie 116
TR Kullanım kılavuzu 124
RU Руководство по применению 132
JA 取扱説明書 142

1

2

3

4



5

6

7

8

9

10

11

12

13

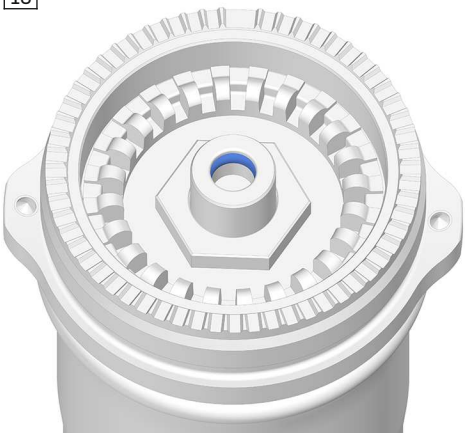
14

15

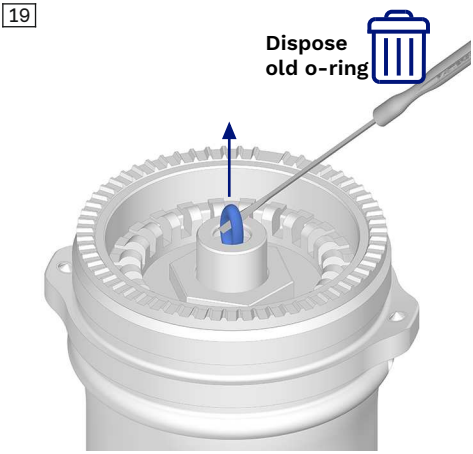
16

17

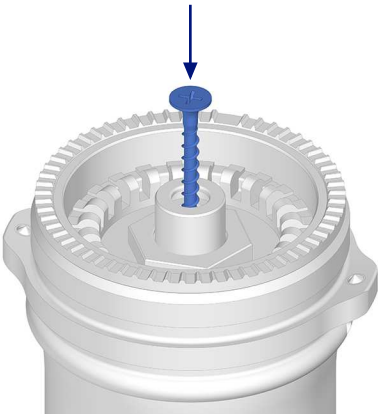
18



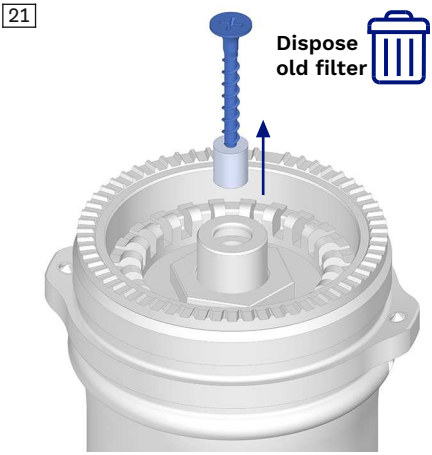
19



20

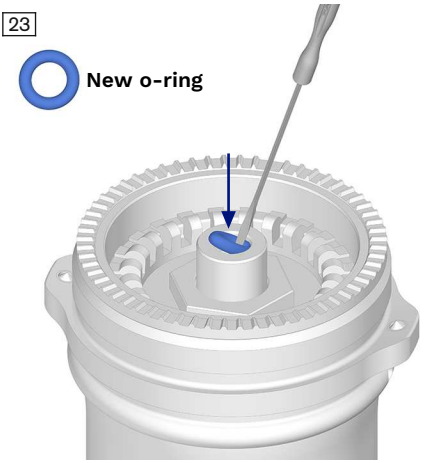


21



22

23



1 Allgemeines

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-10-25

- ► Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ► Weisen Sie den Anwender in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ► Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ► Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ► Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die mechanischen Unterdruckpumpen Harmony P4 4R180 und Harmony P4 HD 4R181 erzeugen einen Unterdruck im Prothesenschaft, der die Verbindung mit dem Stumpf verbessert. Die Montage erfolgt direkt am Prothesenschaft.
Die Unterdruckpumpe wird während des Gehens abwechselnd komprimiert und wieder entspannt. Dies erzeugt den Unterdruck und dämpft gleichzeitig vertikale Stoßbelastungen. Die Konstruktion erlaubt außerdem eine leichte Torsion des Prothesenschafts zum Fuß.
Das Harmony System besteht aus einer Unterdruckpumpe, einem Vollbelastungsschaft, einem Polyurethan-Liner und einer versiegelnden Kniekappe.

1.1 Qualifikation

- **Herstellung Vollbelastungsschaft:** Für die Verwendung des Produkts ist die Herstellung eines Vollbelastungsschafts notwendig.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ► Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ► Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 7).
- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ► Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 7) und setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 7).
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ► Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch verminderte Prothesenhaftung bemerkbar machen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 14).

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen
Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand

3.4 Absolute Kontraindikationen

- Interimsprothese
- Tatsächlich nicht belastbares Stumpfende
- Neurome im Bereich des Stumpfs
- Einschränkungen des Benutzers, die den sicheren Gebrauch des Produkts verhindern

3.5 Produktkombinationen

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

3.6 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

4 Lieferumfang

Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Harmony P4 mit Schraubring und Laminierscheibe	–
2	1	Laminierdummy	–
3	1	Stiftschlüssel für Harmony P4	4X901

Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
4	1	Innensechskantschlüssel 2 mm	–
5	1	Gummianschlusskappe	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Anschlussstück Vakuumtest	–
8	1	Anschlussset	755Z39
9	2	Filter-Set (bestehend aus 1 Filter und 1 O-Ring)	–
–	4	Gewindestift	506G3=M8x16
–	4	Gewindestift M4X6	–
–	1	**Nur bei 4R181:** Elastomerstab (rot)	4Y347

Ersatzteile	
Benennung	**Kennzeichen**
Elastomerstab (rot)	4Y347
Elastomerstab (gelb)	4Y348
4 Gewindestifte M4x6	4X902
Laminierscheibe-Set (1 Laminierscheibe, 1 Laminierdummy)	4X903
Schraubring-Set für 4R180 (1 Schraubring für 4R180, 4 Gewindestifte M4x6)	4X904
Schraubring-Set für 4R181 (1 Schraubring für 4R181, 4 Gewindestifte M4x6)	4X446

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage
Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten
► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen
► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
► Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
► Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

INFORMATION

Die in diesem Dokument beschriebene Armierung wurde für das maximale Körpergewicht des Anwenders des Produkts freigegeben. Jede Veränderung der Armierung liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers.

5.1 Thermoplastschaft herstellen

Ein Prothesenschaft aus thermoplastischem Kunststoff wird entweder als Testschaft oder als innere Schicht des Definitivschafts hergestellt, zur Abdichtung des Definitivschafts. Die beiden Prothesenschäfte unterscheiden sich in der Wahl des Materials.

> **Benötigte Materialien:** ThermoLyn clear 616T283* oder ThermoLyn steif 616T252* für einen Testschaft, ThermoLyn PETG clear 616T183* für einen Definitivschaft, Nassschleifpapier, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)

1) Den Prothesenschaft aus thermoplastischem Kunststoff tiefziehen.
2) **Nur Testschaft:** Das distale Ende des Prothesenschafts von außen mit Nassschleifpapier aufrauen.

3) **Nur Definitivschaft:** Den gesamten Prothesenschaft von außen mit Nassschleifpapier aufrauen.
4) Den Prothesenschaft von außen entfetten.
5) Die Laminierscheibe mit dem Prothesenschaft verkleben (siehe Seite 9).

5.2 Laminierplatte verkleben

> **Benötigte Materialien:** Nassschleifpapier, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58), Polyethylenklebeband 627B4, Geeigneter Klebstoff (z. B. SuperGlue 636K49, Siegelharz-Talkum-Gemisch, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), synthetischer Steifverband 699G30

1) Die proximale Fläche der Laminierplatte mit Nassschleifpapier aufrauen.
2) Die Laminierplatte mit entfettendem Reiniger reinigen.
3) Die Laminierplatte mit dem Schraubring auf die Unterdruckpumpe schrauben.
4) Das Loch in der Mitte der Laminierplatte mit Polyethylenklebeband verschließen (siehe Abb. 2).
5) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.
6) Den Grundaufbau durchführen und die benötigte Aufbauhöhe und Ausrichtung der Prothesenkomponenten zum Prothesenschaft ermitteln.
7) **INFORMATION: Die Verklebung zwischen Laminierplatte und Prothesenschaft muss luftdicht sein.**
   Die Laminierplatte mit Hilfe eines geeigneten Klebstoffs mit dem Prothesenschaft verkleben (siehe Abb. 3). Dabei darauf achten, dass keine Lufteinschlüsse entstehen.
8) Den Klebstoff aushärten lassen.
9) Wenn der Klebstoff ausgehärtet ist, die Unterdruckpumpe von der Laminierplatte abschrauben.
10) Entweder den Testschaft fertigstellen (siehe Seite 9) oder den Definitivschaft herstellen (siehe Seite 10).

5.3 Testschaft fertigstellen

> **Benötigte Materialien:** Polyethylenklebeband 627B4, synthetischer Steifverband 699G30

1) Die Verbindung zwischen dem Prothesenschaft und der Laminierplatte mit synthetischem Steifverband sichern (siehe Abb. 4). Dabei den Steifverband mehrmals fest um den Prothesenschaft, bis in die Nut der Laminierplatte, wickeln.
2) **INFORMATION: Damit die Kniekappe versiegeln kann, muss sie über ca. 5 cm auf einer luftdichten Oberfläche aufliegen.**
   Wenn notwendig, den luftdurchlässigen Steifverband mit Polyethylenklebeband umwickeln, um eine luftdichte Oberfläche zu schaffen.
3) Ein Loch (**Ø 4 mm**) durch die Mitte der Laminierplatte in das Gipsmodell bohren (siehe Abb. 5).
4) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entformen.
5) Das Loch an der Schaftinnenseite entgraten.
6) Den Prothesenschaft, die Laminierplatte und das Bohrloch von Verunreinigungen befreien.
7) Die Unterdruckpumpe montieren (siehe Seite 10).
   INFORMATION: Verschließen Sie das Loch im Prothesenschaft mit einem Stück Klebeband, wenn der Prothesenschaft nach der Installation der Unterdruckpumpe angepasst werden soll. Dies verhindert das Eindringen von Fremdkörpern in die Unterdruckpumpe.
8) **Optional:** Den Schaftanschluss 2R117-0 montieren, wie in seiner Gebrauchsanweisung beschrieben. So kann die Höhe des Unterdrucks bestimmt werden.

5.4 Definitivschaft herstellen

5.4.1 Unterschenkelschaft laminieren

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81*, Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Nylglas-Trikotschlauch 623T9*, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

> **Voraussetzung:** Der thermoplastische Prothesenschaft ist hergestellt und die Laminierplatte ist verklebt.

1) Eine dünne Schicht Vaseline auf die Innenseiten der Laminierplatte auftragen (siehe Abb. 6).
2) Den Laminierdummy in die Laminierplatte einstecken (siehe Abb. 7).
3) Die distale Fläche der Laminierplatte mit Polyethylenklebeband abdichten (siehe Abb. 8).
4) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
5) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schaftrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
6) Eine Lage Nylglas-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
7) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schaftrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
8) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schaftrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
9) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
10) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
11) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 10).

5.4.2 Prothesenschaft fertigstellen

> **Benötigte Materialien:** Loctite 242 636W46

1) Den PVA-Folienschlauch entfernen.
2) Das Laminat distal der Laminierplatte abschleifen und den Laminierdummy entfernen.
3) Den Schaftrandverlauf anzeichnen und mit einer oszillierenden Säge ausschneiden.
4) Ein Loch (**Ø 4 mm**) durch die Mitte der Laminierplatte in das Gipsmodell bohren.
5) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entformen.
6) Den Schaftrandverlauf beschleifen und die Kanten abrunden. Das Loch an der Schaftinnenseite entgraten.
7) Verunreinigungen aus dem Prothesenschaft, dem Bohrloch und der Laminierplatte mit Druckluft entfernen.
8) Die Innenseite der Laminierplatte reinigen.
9) Die Unterdruckpumpe montieren (siehe Seite 10).
INFORMATION: Verschließen Sie das Loch im Prothesenschaft mit einem Stück Klebeband, wenn der Prothesenschaft nach der Installation der Unterdruckpumpe angepasst werden soll. Dies verhindert das Eindringen von Fremdkörpern in die Unterdruckpumpe.
10) **Optional:** Den Schaftanschluss 2R117-0 montieren, wie in seiner Gebrauchsanweisung beschrieben. So kann die Höhe des Unterdrucks bestimmt werden.

5.5 Unterdruckpumpe montieren

> **Empfohlene Materialien:** Loctite 242 636W46, Doppeladapter 4R76 oder 4R78, Schraubstockbacken für Justierkern 704Y40

1) Den Schraubring auf die Unterdruckpumpe aufstecken (siehe Abb. 9).
2) Einen Doppeladapter 4R76 oder 4R78 an der Unterdruckpumpe montieren. Die Unterdruckpumpe am Justierkern des Adapters in einen Schraubstock einspannen (siehe Abb. 10).
3) Die Laminierplatte auf die Unterdruckpumpe aufsetzen und ausrichten.

4) **INFORMATION: Die Unterdruckpumpe dreht sich beim Anziehen des Schraubrings um ca. 30° mit.**
   Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel anziehen (**Drehmoment: 50 Nm**) (siehe Abb. 11).
5) **Anprobe:**
   Die 2 Gewindestifte in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12).
6) **Definitive Montage:**
   Die 2 Gewindestifte mit Loctite sichern und in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12). Die Gewindestifte einschrauben, bis sie die Laminierplatte berühren und dann eine halbe Umdrehung anziehen.
7) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

5.6 Unterdruckpumpe einstellen

Die Unterdruckerzeugung und Dämpfung der Unterdruckpumpe sind durch den Elastomerstab einstellbar. Über die Justierkernaufnahme können Plantar- und Dorsalflexion sowie Pronation und Supination eingestellt werden.
Die Rotation des Prothesenfußes kann eingestellt werden, indem die Verbindung zwischen Unterdruckpumpe und Laminierplatte gelöst wird. Die Unterdruckpumpe lässt sich dann neu ausrichten.

Dämpfung einstellen

> **Benötigte Materialien:** Innensechskantschlüssel 4 mm

1) Vorhandene distale Prothesenkomponenten demontieren.
2) Die Einstellschraube im distalen Ende der Unterdruckpumpe vollständig, bis zum Anschlag, einschrauben (3174042).
3) Die Einstellschraube lösen, wie in der nachfolgenden Einstelltabelle angegeben.
4) **Optional:** Die Einstellschraube zum Tausch des Elastomerstabs vollständig herausschrauben (3174393). Dafür die Gewindestifte der Justierkernaufnahme weit genug herausdrehen. Nach dem Einsetzen eines neuen Elastomerstabs den Einstellvorgang erneut durchführen.
5) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

Einstelltabelle (Herausdrehen des Elastomerstabes)			
Körpergewicht [kg]	**Produkt**	**Roter Stab**	**Gelber Stab**
50	4R180, 4R181	3	–
60 bis 70		2,5	–
80 bis 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 bis 130		–	2,5
140 bis 150		–	2
Die optimale Einstellung hängt von der Aktivität und den Wünschen des Benutzers ab. **Lösen Sie die Einstellschraube für den Elastomerstab um maximal 4 Umdrehungen.**			

Rotation einstellen

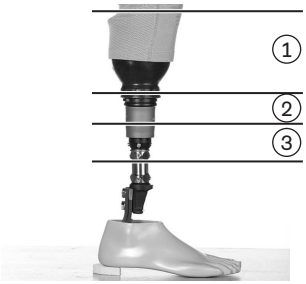
> **Benötigte Materialien:** Loctite 242 636W46

1) Die 2 Gewindestifte im Schraubring lösen.
2) Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel lösen, bis die Unterdruckpumpe drehbar ist.
3) Die Rotation einstellen.
4) Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel anziehen (Drehmoment: **50 Nm**).
5) Die 2 Gewindestifte mit Loctite sichern, in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12). Die Gewindestifte einschrauben, bis sie die Laminierplatte berühren und dann eine halbe Umdrehung anziehen.

5.7 Unterdruckerzeugung überprüfen

Erste Schritte

- **Wenn ein Schaftanschluss montiert ist:** Ein Manometer an den Schaftanschluss anschließen.
- **Ohne Schaftanschluss und Manometer:** Die Kniekappe wird durch den Unterdruck an den Schaftrand herangezogen. Der Schaftrand zeichnet sich dann deutlich unter der Kniekappe ab.
- Den Benutzer bitten, die Prothese anzuziehen. Dabei den Vorgang kontrollieren, um einen fehlerhaften Anziehvorgang auszuschließen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Eine systematische Überprüfung der Prothese durchführen.



Um die Dichtigkeit zu kontrollieren, wird die Prothese in Bereiche eingeteilt.

- **Bereich 1:** Kniekappe und optionaler Schaftanschluss
- **Bereich 2:** Verbindung zur Unterdruckpumpe
- **Bereich 3:** Unterdruckpumpe

Bereich 1 überprüfen (Mit Schaftanschluss)

Schaftanschluss überprüfen

- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit einem kleinen Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Eine Handpumpe an den Schaftanschluss ansetzen und Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**) (siehe Abb. 14).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Den Schaftanschluss neu verkleben und erneut überprüfen.

Kniekappe überprüfen

- Das Klebeband im Prothesenschaft entfernen.
- Die Öffnung zur Unterdruckpumpe auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Den Benutzer in die Prothese einsteigen lassen und die Kniekappe auf den Oberschenkel hochrollen.
- Mit der Handpumpe am Schaftanschluss Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Kniekappe austauschen und erneut überprüfen.

Bereich 1 überprüfen (Ohne Schaftanschluss und Manometer)

- Die Kniekappe gegen eine neue Kniekappe austauschen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2 oder 3.

Bereich 3 überprüfen

- Die Unterdruckpumpe reinigen, um verschmutze Ventile auszuschließen (Unterdruckpumpe reinigen).
- Den Filter im Sauganschluss kontrollieren und austauschen, wenn er verschmutzt ist (siehe Seite 13).
- Die Unterdruckpumpe von Prothesenschaft und den distalen Prothesenkomponenten entfernen.
- Das Anschlussstück Vakuumtest am proximalen Sauganschluss der Unterdruckpumpe anschließen (siehe Abb. 15).
- Die Unterdruckpumpe mit dem Schlauch nach unten auf eine geeignete Oberfläche stellen. Dabei darauf achten, dass der Schlauch nicht geknickt wird.
- Durch Pumpen Unterdruck erzeugen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt (siehe Abb. 16).
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Unterdruckpumpe zur Überprüfung zum Hersteller schicken.
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2.

Bereich 2 überprüfen

- Die Öffnung zur Unterdruckpumpe auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Eine Handpumpe an die Laminierplatte ansetzen und Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**) (siehe Abb. 17).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:**Die Bohrung zwischen Laminierplatte und Prothesenschaft von der Laminierplatte aus mit Siegelharz oder Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive füllen, und den Klebstoff aushärten lassen.
- Eine neue Bohrung mit einem geringeren Durchmesser setzen und eine erneute Prüfung durchführen.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)
Hautirritationen am Stumpf sowie Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff
► Halten Sie das Produkt von Puder fern.

6.1 Einsteigen in die Prothese

1) Den Liner auf dem Stumpf abrollen. Dabei Falten, Lufteinschlüsse und Weichteilverschiebungen vermeiden.
2) **Bei Linern ohne Textilbeschichtung:** Einen passenden Strumpf (z. B. 451F21) überziehen.
3) In den Prothesenschaft steigen und die Kniekappe über den Prothesenschaft bis auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

1) Die Kniekappe und den Gaiter vom Oberschenkel nach unten über den Schaftrand rollen.
2) Den Stumpf aus dem Prothesenschaft herausziehen.

7 Wartung

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
► Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
► Den Elastomerstab jährlich einer Sichtkontrolle unterziehen. Einen Elastomerstab mit Funktionseinschränkungen oder starken Abnutzungserscheinungen austauschen (siehe Seite 11).

7.1 Filter austauschen

Im Sauganschluss der Unterdruckpumpe befindet sich ein Filter, der das Eindringen von Verschmutzungen verhindert. Wenn der Filter verstopft ist, kann der Unterdruck nicht mehr richtig erzeugt werden. Ein Tausch des Filters ist dann notwendig.

> **Empfohlene Materialien:** Werkzeug zum Entnehmen des O-Rings (z. B. ein dünner Schraubendreher oder ein kleiner Haken), Holzschraube (ca. 4x35 mm), neuer O-Ring und neuer Filter, Werkzeug zum Einsetzen des Filters (z. B. ein Austreiber)
> **Voraussetzung:** Die Unterdruckpumpe ist aus der Prothese ausgebaut (siehe Abb. 18).

1) Den alten O-Ring aus der Nut entnehmen (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Eine Holzschraube ca. **3 mm** bis **4 mm** tief in den alten Filter einschrauben (siehe Abb. 20).
3) Den Filter mit der Schraube aus der Unterdruckpumpe herausziehen (siehe Abb. 21).
4) Den alten Filter und den alten O-Ring entsorgen.
5) Vorhandene Verschmutzungen mit Druckluft entfernen.
6) Den neuen Filter einsetzen und in die Vertiefung drücken (siehe Abb. 22).
7) Den neuen O-Ring vorsichtig in die Nut einsetzen (siehe Abb. 23).
8) Die Unterdruckpumpe wieder in die Prothese einbauen.

8 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.
Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R180	4R181
Gewicht [g]	465	590
Systemhöhe [mm]	132	
Einbauhöhe [mm]	114	
Körpergewicht [kg]	50 bis 100	50 bis 150
Mobilitätsgrad	2 bis 4	

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-10-25

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Instruct the user in the safe use of the product.
- ► Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ► Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ► Please keep this document for your records.

The 4R180 Harmony P4 and 4R181 Harmony P4 HD mechanical vacuum pumps generate a vacuum in the prosthetic socket that improves the connection with the residual limb. The pump is assembled directly on the prosthetic socket.

While walking, the vacuum pump is alternately compressed and released again. This generates the vacuum and simultaneously dampens vertical impact loads. The design also permits slight torsion of the prosthetic socket relative to the foot.
The Harmony system consists of a vacuum pump, a total surface weight-bearing socket, a polyurethane liner and a sealing sleeve.

1.1 Qualification

- **Fabricating the total surface weight-bearing socket:** Fabricating a total surface weight-bearing socket is required for the use of the product.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ► To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ► Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ► Observe the maximum lifetime of the product (see page 16).
- ► Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ► Observe the operating conditions of the product (see page 15) and do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 15).
- ► Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ► The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by reduced prosthetic suspension.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 22).

The product must be used in TT prostheses only.

3.3 Environmental conditions

Storage and transport
Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions
Temperature for use: -10 °C to +45 °C
Moisture: relative humidity: 20 % to 90 %, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust

Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust in high concentrations (e.g. construction site), sand

3.4 Absolute Contraindications

- Interim prosthesis
- Effectively non-weight-bearing residual limb end
- Neuromas in the area of the residual limb
- User limitations which prevent the safe use of the product

3.5 Product combinations

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3.6 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

4 Scope of delivery

Fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
1	1	Harmony P4 with threaded ring and lamination disc	–
2	1	Lamination dummy	–
3	1	Pin wrench for Harmony P4	4X901
4	1	Hexagon key, 2 mm	–
5	1	Rubber connector cap	–
6	1	Vacuum connector	2R117=0
7	1	Vacuum test connector	–
8	1	Connection set	755Z39
9	2	Filter set (consisting of one filter and one O-ring)	–
–	4	Set screw	506G3=M8x16
–	4	M4X6 set screw	–
–	1	**Only for 4R181:** elastomer rod (red)	4Y347

Spare parts	
Designation	**Reference number**
Elastomer rod (red)	4Y347
Elastomer rod (yellow)	4Y348
4 set screws M4x6	4X902
Lamination disc set (1 lamination disc, 1 lamination dummy)	4X903
Threaded-ring set for 4R180 (1 threaded ring for 4R180, 4 set screws M4x6)	4X904
Threaded-ring set for 4R181 (1 threaded ring for 4R181, 4 set screws M4x6)	4X446

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly
Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections
Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections
► Clean the threads before every installation.
► Apply the specified torque values.
► Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

INFORMATION

The layup described in this document was approved for the maximum product user body weight. The prosthetist assumes full responsibility for any change to the layup.

5.1 Fabricating the thermoplastic socket

A prosthetic socket made of thermoplastic synthetic material is fabricated either as a check socket or the inner layer of the definitive socket, sealing the definitive socket. The difference between the two prosthetic sockets is the choice of material.

> **Required materials:** 616T283* ThermoLyn clear or 616T252* ThermoLyn rigid for a check socket, 616T183* ThermoLyn PETG clear for a definitive socket, wet sanding paper, degreasing cleaner (such as 634A58 isopropyl alcohol)

1) Vacuum form the prosthetic socket using thermoplastic synthetic material.
2) **Check socket only:** Roughen the distal end of the prosthetic socket from the outside with wet sanding paper.
3) **Definitive socket only:** Roughen the entire prosthetic socket from the outside with wet sanding paper.
4) Degrease the outside of the prosthetic socket.
5) Glue the lamination disc to the prosthetic socket (see page 17).

5.2 Gluing the lamination plate

> **Required materials:** Wet sanding paper, degreasing cleaner (such as 634A58 isopropyl alcohol), 627B4 polyethylene adhesive tape, suitable adhesive (such as 636K49 SuperGlue, sealing resin-talcum mixture, Fabtech +PLUSeries 60-second adhesive), 699G30 synthetic support bandage

1) Roughen the proximal surface of the lamination plate with wet sanding paper.
2) Clean the lamination plate with degreasing cleaner.
3) Screw the lamination plate with the threaded ring onto the vacuum pump.
4) Cover the hole in the centre of the lamination plate with polyethylene adhesive tape (see fig. 2).
5) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.
6) Perform the bench alignment and determine the required structural height and alignment of the prosthetic components relative to the prosthetic socket.
7) **INFORMATION: The glued joint between the lamination plate and prosthetic socket must be air tight.**
   Glue the lamination plate to the prosthetic socket using suitable adhesive (see fig. 3). In doing so, ensure that air inclusions are avoided.
8) Allow the adhesive to cure fully.
9) Once the adhesive has hardened, unscrew the vacuum pump from the lamination plate.
10) Either complete the check socket (see page 18) or fabricate the definitive socket (see page 18).

5.3 Completing the check socket

> **Required materials:** 627B4 polyethylene adhesive tape, 699G30 synthetic support bandage

1) Secure the connection between the prosthetic socket and lamination plate with synthetic support bandage (see fig. 4). In doing so, wrap the support bandage firmly around the prosthetic socket up to the groove in the lamination plate.
2) **INFORMATION: In order for the sealing sleeve to seal, it has to overlap an air-tight surface by about 5 cm.**
   If required, wrap the support bandage which is permeable to air with polyethylene adhesive tape to create an air-tight surface.
3) Drill a hole (**Ø 4 mm**) through the middle of the lamination plate into the plaster model (see fig. 5).
4) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
5) Deburr the hole on the inside of the socket.
6) Clean the prosthetic socket, lamination plate and bore hole.
7) Install the vacuum pump (see page 19).
   INFORMATION: Seal the hole in the prosthetic socket with a piece of adhesive tape if the prosthetic socket requires modification after pump installation. This prevents debris from entering the vacuum pump.
8) **Optional:** Install the 2R117-0 socket connector as described in the applicable instructions for use. This allows the vacuum level to be determined.

5.4 Fabricating the definitive socket

5.4.1 Laminating the transtibial socket

> **Required tools and materials:**
> 99B81* PVA bag, 623T3=8 or 623T3=10 Perlon stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 nylon tube sock, 616G15 carbon fibre woven hose, Nylglass stockinette 623T9*, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO, string

> **Requirement:** The thermoplastic socket has been fabricated and the lamination plate has been glued on.

1) Apply a thin layer of Vaseline to the inside of the lamination plate (see fig. 6).
2) Insert the lamination dummy into the lamination plate (see fig. 7).
3) Seal the distal surface of the lamination plate with polyethylene adhesive tape (see fig. 8).
4) Pull a nylon stockinette over the plaster model.
5) Pull a piece of carbon fibre woven hose (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess carbon fibre woven hose and fold it over the plaster model.
6) Pull a piece of nylglass stockinette over the plaster model.
7) Pull a piece of carbon fibre woven hose (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess carbon fibre woven hose and fold it over the plaster model.
8) Pull a piece of Perlon stockinette (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess Perlon stockinette and fold it over the plaster model.
9) Soak a PVA bag and pull it over the plaster model.
10) Complete the lamination process with Orthocryl.
11) Finish the prosthetic socket (see page 18).

5.4.2 Finishing the prosthetic socket

> **Required materials:** 636W46 Loctite 242

1) Remove the PVA bag.
2) Sand off the laminate distally on the lamination plate and remove the lamination dummy.
3) Mark the trim line and cut it using an oscillating saw.
4) Drill a hole (**Ø 4 mm**) through the middle of the lamination plate into the plaster model.

5) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
6) Sand the trim line and round off the edges. Deburr the hole on the inside of the socket.
7) Use compressed air to clean the prosthetic socket, bore hole and lamination plate.
8) Clean the inside of the lamination plate.
9) Install the vacuum pump (see page 19).
   INFORMATION: Seal the hole in the prosthetic socket with a piece of adhesive tape if the prosthetic socket requires modification after pump installation. This prevents debris from entering the vacuum pump.
10) **Optional:** Install the 2R117-0 socket connector as described in the applicable instructions for use. This allows the vacuum level to be determined.

5.5 Installing the vacuum pump

> **Recommended materials:** 636W46 Loctite 242, 4R76 or 4R78 double adapter, 704Y40 vice jaws for pyramid

1) Slide the threaded ring onto the vacuum pump (see fig. 9).
2) Mount a 4R76 or 4R78 double adapter on the vacuum pump. Clamp the vacuum pump on the pyramid of the adapter in a vice (see fig. 10).
3) Set the lamination plate onto the vacuum pump and align it.
4) **INFORMATION: The vacuum pump turns by approximately 30° when the threaded ring is tightened.**
   Use the pin wrench to tighten the threaded ring (**tightening torque: 50 Nm**) (see fig. 11).
5) **Fitting:**
   Screw the two (2) set screws into the threaded ring (see fig. 12).
6) **Definitive mounting:**
   Apply Loctite to the two set screws and screw them into the threaded ring (see fig. 12). Screw in the set screws until they touch the lamination plate; then tighten them by half a turn.
7) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.

5.6 Adjusting the vacuum pump

Vacuum generation and damping of the vacuum pump can be adjusted using the elastomer rod. Plantar flexion and dorsiflexion as well as pronation and supination can be adjusted via the pyramid receiver.
The rotation of the prosthetic foot can be adjusted by loosening the connection between the vacuum pump and lamination plate. The vacuum pump can then be realigned.

Adjusting the damping

> **Required materials:** Allen wrench 4 mm

1) Disassemble existing distal prosthetic components.
2) Screw in the adjustment screw in the distal end of the vacuum pump fully to the stop (3174042).
3) Loosen the adjustment screw as described in the adjustment table below.
4) **Optional:** Fully unscrew the adjustment screw to replace the elastomer rod (3174393). Unscrew the set screws of the pyramid receiver sufficiently in order to do so. After inserting a new elastomer rod, complete the adjustment procedure again.
5) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.

Adjustment table (unscrewing the elastomer rod)			
Body weight [kg]	**Product**	**Red rod**	**Yellow rod**
50	4R180, 4R181	3	–
60 to 70		2.5	–
80 to 90		2	–
100		1.5	3

Adjustment table (unscrewing the elastomer rod)			
Body weight [kg]	**Product**	**Red rod**	**Yellow rod**
110	4R181	–	3
120 to 130		–	2.5
140 to 150		–	2
The optimal setting depends on the user's level of activity and preferences. **Loosen the adjustment screw of the elastomer rod by a maximum of 4 turns.**			

Rotation adjustment

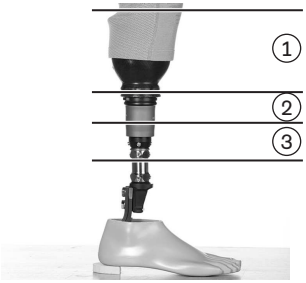
> **Required materials:** 636W46 Loctite 242

1) Loosen the 2 set screws in the threaded ring.
2) Loosen the threaded ring using the pin wrench until the vacuum pump can be turned.
3) Adjust the rotation.
4) Use the pin wrench to tighten the threaded ring (torque: **50 Nm**).
5) Apply Loctite to the two (2) set screws and screw them into the threaded ring (see fig. 12). Screw in the set screws until they touch the lamination plate; then tighten them by half a turn.

5.7 Checking vacuum generation

First steps

- **If a socket connector is installed:** Connect a vacuum gauge to the socket connector.
- **Without socket connector and vacuum gauge:** The sealing sleeve is pulled to the socket brim by the vacuum. Then the socket brim is clearly visible under the sealing sleeve.
- Ask the user to put on the prosthesis. Check the process to exclude errors during donning.
- Ask the user to walk in order to build up a vacuum. Ask the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Perform a systematic inspection of the prosthesis.



To check for leaks, the prosthesis is divided into areas.

- **Area 1:** Sealing sleeve and optional socket connector
- **Area 2:** Connection to the vacuum pump
- **Area 3:** Vacuum pump

Checking area 1 (with socket connector)

Check socket connector

- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with a small piece of paper and air-tight adhesive tape (e. g. PVC tape).
- Connect a manual pump to the socket connector and build up a vacuum (**approx. 500 hPa**) (see fig. 14).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Glue the socket connector again and re-check it.

Check the sealing sleeve

- Remove the adhesive tape in the prosthetic socket.
- Seal the opening to the vacuum pump on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e. g. PVC tape).
- Get the user to put on the prosthesis and roll the sealing sleeve over the thigh.
- With the manual pump, build up a vacuum on the socket connector (**approx. 500 hPa**).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Replace the sealing sleeve and check again.

Checking area 1 (without socket connector and vacuum gauge)
- Replace the sealing sleeve with a new one.
- Ask the user to walk in order to build up a vacuum. Ask the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** The problem lies in area 2 or 3.

Checking area 3
- Clean the vacuum pump to exclude the possibility of dirty valves (Cleaning the vacuum pump).
- Check the filter in the suction connection and replace if it is dirty (see page 22).
- Remove the vacuum pump from the prosthetic socket and the distal prosthetic components.
- Connect the vacuum test connector to the proximal suction connection of the vacuum pump (see fig. 15).
- Place the vacuum pump with the hose facing down onto a suitable surface. Make sure the hose is not kinked.
- Produce a vacuum by pumping and check whether the vacuum is maintained (see fig. 16).
- **If the vacuum is not maintained:** Send the vacuum pump to the manufacturer.
- **If the vacuum is maintained:** The problem lies in area 2.

Checking area 2
- Seal the opening to the vacuum pump on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e. g. PVC tape).
- Connect a manual pump to the lamination plate and build up a vacuum (**approx. 500 hPa**) (see fig. 17).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:**Fill the bore hole between the lamination plate and prosthetic socket, starting at the lamination plate, with sealing resin or Fabtech +PLUSeries 60-second adhesive and allow the adhesive to cure.
- Drill a new hole with a smaller diameter and perform the test again.

6 Use

⚠ CAUTION

Use of powder (e.g. baby powder or talcum)
Skin irritation on the residual limb and loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant
► Keep the product away from powders.

6.1 Donning the prosthesis
1) Roll the liner over the residual limb. Avoid wrinkles, air pockets and soft tissue displacement as you do so.
2) **For liners without a textile coating:** Put on a suitable stocking (e.g. 451F21).
3) Slide into the prosthetic socket and unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket up to the thigh.

6.2 Doffing the prosthesis
1) Roll the sealing sleeve and gaiter from the thigh down over the socket brim.
2) Pull the residual limb out of the prosthetic socket.

7 Maintenance
► A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
► During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
► Conduct annual safety inspections.
► Perform a visual inspection of the elastomer rod annually. Replace the elastomer rod in case of limited functionality or pronounced signs of wear (see page 19).

7.1 Replace filters

A filter is located in the suction connection of the vacuum pump to prevent dirt from penetrating. If the filter is clogged, the vacuum can no longer be generated properly. A replacement of the filter is then necessary.

> **Recommended materials:** tool for removing the O-ring (e.g. a thin screwdriver or small hook), wood screw (approx. 4x35 mm), new O-ring and new filter, tool for inserting the filter (e.g. an extractor)

> **Prerequisite:** The vacuum pump has been removed from the prosthesis (see fig. 18).

1) Remove the old O-ring from the groove (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Screw a wood screw approx. **3 mm** to **4 mm** deep into the old filter (see fig. 20).
3) Pull the filter with the screw out of the vacuum pump (see fig. 21).
4) Dispose of the old filter and O-ring.
5) Use compressed air to remove soiling.
6) Insert the new filter and press it into the recess (see fig. 22).
7) Carefully insert the new O-ring into the groove (see fig. 23).
8) Reinstall the vacuum pump in the prosthesis.

8 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

9 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.
Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Reference number	4R180	4R181
Weight [g]	465	590
System height [mm]	132	
Build height [mm]	114	
Body weight [kg]	50 to 100	50 to 150
Mobility grade	2 to 4	

1 Généralités

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-10-25

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ► Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ► Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ► Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ► Conservez ce document.

Les pompes à dépression mécaniques Harmony P4 4R180 et Harmony P4 HD 4R181 génèrent une dépression dans l'emboîture de prothèse, qui améliore la liaison au moignon. Le montage se fait directement sur l'emboîture de prothèse.
Pendant la marche, la pompe à dépression est tour à tour comprimée et détendue. Cela permet de créer une dépression et également d'amortir des contraintes verticales dues aux chocs. De plus, la structure du produit entraîne une légère torsion de l'emboîture par rapport au pied.
Le système Harmony comprend une pompe à dépression, une emboîture à contact total, un manchon en polyuréthane et une gaine d'étanchéité étanche.

1.1 Qualification

- **Fabrication d'une emboîture à contact total :** l'utilisation du produit requiert la fabrication d'une emboîture à contact total.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ► Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ► Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ► Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 24).
- ► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ► Il convient de respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 24) et de ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 24).
- ► N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prenez les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ► Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation
La baisse de l'adhérence de la prothèse est un exemple de signe de modification de sa fonctionnalité.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Le produit est recommandé pour le niveau de mobilité 2 (marcheur limité en extérieur), le niveau de mobilité 3 (marcheur illimité en extérieur) et le niveau de mobilité 4 (marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées).

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 31).

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transtibiales (TT).

3.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs mécaniques

Conditions environnementales autorisées
Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, transpiration, urine, acide, eau savonneuse, eau chlorée
Matières solides : particules liant fortement les liquides (par exemple talc), poussières en concentration élevée (par exemple chantier), sable

3.4 Contre-indications absolues

- Prothèse provisoire
- Extrémité de moignon ne pouvant manifestement pas être soumise aux contraintes de mise en charge
- Névromes au niveau du moignon
- Limitations de l'utilisateur qui empêchent l'usage sûr du produit

3.5 Combinaisons de produits

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

3.6 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

4 Contenu de la livraison

Ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Notice d'utilisation	–
1	1	Harmony P4 avec bague filetée et rondelle de stratification	–
2	1	Gabarit de stratification	–
3	1	Clé mâle pour Harmony P4	4X901

Ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
4	1	Clé Allen 2 mm	–
5	1	Capuchon en caoutchouc	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Raccord de test du vide	–
8	1	Kit de raccordement	755Z39
9	2	Kit de filtres (composé d'un filtre et d'un joint torique)	–
–	4	Vis sans tête	506G3=M8x16
–	4	Vis sans tête M4X6	–
–	1	**Uniquement pour 4R181 :** tige en élastomère (rouge)	4Y347

Pièces détachées	
Description	**Référence**
Tige en élastomère (rouge)	4Y347
Tige en élastomère (jaune)	4Y348
4 goujons filetées M4x6	4X902
Kit de rondelles de stratification (1 rondelle de stratification, 1 gabarit de stratification)	4X903
Kit de bague filetée pour 4R180 (1 bague filetée pour 4R180, 4 goujons filetés M4x6)	4X904
Kit de bague filetée pour 4R181 (1 bague filetée pour 4R181, 4 goujons filetés M4x6)	4X446

5 Mise en service du produit

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

► Nettoyez les filets avant chaque montage.
► Respectez les couples de serrage prescrits.
► Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

INFORMATION

L'armature décrite dans ce document est validée pour le poids corporel maximal de l'utilisateur du produit. Toute modification de l'armature engage la responsabilité de l'orthoprothésiste.

5.1 Réaliser une emboîture thermoplastique

Une emboîture de prothèse en matière thermoplastique est fabriquée soit comme emboîture d'essai ou comme couche intérieure de l'emboîture définitive, pour rendre étanche l'emboîture de prothèse définitive. Les deux emboîtures de prothèse se distinguent par le choix du matériel.

> **Matériel nécessaire :** ThermoLyn clear 616T283* ou ThermoLyn rigide 616T252* pour une emboîture d'essai, ThermoLyn PETG clear 616T183* pour une emboîture définitive, papier abrasif mouillé, un produit de nettoyage dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)

1) Emboutissez l'emboîture de la prothèse en matière thermoplastique.
2) **Uniquement pour l'emboîture d'essai :** granulez l'extrémité distale de l'emboîture depuis l'extérieur avec du papier abrasif mouillé.
3) **Uniquement pour emboîture définitive :** granulez l'ensemble de l'emboîture depuis l'extérieur avec du papier abrasif mouillé.
4) Dégraissez l'emboîture de l'extérieur.
5) Collez la rondelle de stratification avec l'emboîture (consulter la page 26).

5.2 Coller la plaque de stratification

> **Matériel et matériaux requis :** papier émeri humide, dégraissant (p. ex. alcool d'isopropyle 634A58), ruban adhésif de polyéthylène 627B4, colle adaptée (p. ex. SuperGlue 636K49, mélange de talc et de résine de scellement, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), bandage synthétique rigide 699G30

1) Avec du papier émeri humide, poncez la surface proximale de la plaque de stratification.
2) Nettoyez la plaque de stratification avec un dégraissant.
3) Vissez la plaque de stratification avec la bague filetée sur la pompe à dépression.
4) Obturez le trou au milieu de la plaque de stratification avec du ruban adhésif en polyéthylène (voir ill. 2).
5) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux instructions d'utilisation.
6) Procédez à l'alignement de base et déterminez la hauteur de l'alignement requise et l'orientation des composants prothétiques par rapport à l'emboîture.
7) **INFORMATION: Le collage entre la plaque de stratification et l'emboîture doit être hermétique.**
   Collez la plaque de stratification à l'emboîture avec une colle adaptée (voir ill. 3). Veillez à ce qu'aucune poche d'air ne se forme.
8) Laissez durcir la colle.
9) Lorsque la colle a durci, dévissez la pompe à dépression de la plaque de stratification.
10) Vous pouvez soit procéder à la finition de l'emboîture d'essai (consulter la page 26) ou à la fabrication de l'emboîture définitive (consulter la page 27).

5.3 Finition de l'emboîture d'essai

> **Matériel nécessaire :** ruban adhésif de polyéthylène 627B4, bandage synthétique rigide 699G30

1) Assurez la liaison entre l'emboîture de prothèse et la plaque de stratification avec du bandage rigide (voir ill. 4). Vous devez enrouler plusieurs fois solidement le bandage rigide autour de l'emboîture jusqu'à la rainure de la plaque de stratification.
2) **INFORMATION: Afin de pouvoir sceller le protège-genou, celui-ci doit reposer sur environ 5 cm sur une surface hermétique.**
   Si besoin est, entourez le bandage rigide non hermétique avec du ruban adhésif en polyéthylène pour que la surface soit hermétique.
3) Percez un trou (**Ø 4 mm**) à travers le milieu de la plaque de stratification dans le modèle en plâtre (voir ill. 5).
4) Démoulez l'emboîture du modèle en plâtre.
5) Ébarber le trou à l'intérieur de l'emboîture.
6) Nettoyez les impuretés de l'emboîture, de la plaque de stratification et du trou percé.
7) Montez la pompe à dépression (consulter la page 28).
   INFORMATION: Rebouchez le trou de l'emboîture avec un morceau de ruban adhésif si l'emboîture doit être ajustée après l'installation de la pompe à dépression. Ceci empêche la pénétration de corps étrangers dans la pompe à dépression.

8) **En option :** montez le raccord de l'emboîture 2R117-0 comme il est décrit dans les instructions d'utilisation. Il est ainsi possible de déterminer le niveau de la dépression.

5.4 Réaliser une emboîture définitive

5.4.1 Stratification de l'emboîture tibiale

> **Outils et matériel requis :**
Film tubulaire en PVA 99B81*, tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, tubulaire en fibres de carbone 616G15, tricot tubulaire Nylglas 623T9*, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

> **Pré-requis :** l'emboîture thermoplastique est fabriquée et la plaque de stratification est collée.

1) Appliquez une fine couche de Vaseline sur les faces intérieures de la plaque de stratification (voir ill. 6).
2) Insérez le gabarit de stratification dans la plaque de stratification (voir ill. 7).
3) Assurez l'étanchéité de la surface distale de la plaque de stratification avec du ruban adhésif en polyéthylène (voir ill. 8).
4) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
5) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tubulaire en fibres de carbone (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre.
6) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire Nylglas.
7) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tubulaire en fibres de carbone (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre.
8) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tricot tubulaire en perlon sur le modèle en plâtre.
9) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le modèle en plâtre.
10) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
11) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 27).

5.4.2 Finition de l'emboîture de prothèse

> **Matériel nécessaire :**Loctite 242 636W46

1) Retirez le film tubulaire en PVA.
2) Poncez distalement le stratifié de la plaque de stratification et retirez le gabarit de stratification.
3) Dessinez le profil du bord de l'emboîture et découpez-le à la scie oscillante.
4) Percez un trou (**Ø 4 mm**) à travers le milieu de la plaque de stratification dans le modèle en plâtre.
5) Démoulez l'emboîture du modèle en plâtre.
6) Poncez le profil du bord de l'emboîture et arrondissez les angles. Ébarber le trou à l'intérieur de l'emboîture.
7) Nettoyez les impuretés de l'emboîture, de la plaque de stratification et du trou percé avec de l'air comprimé.
8) Nettoyez la face intérieure de la plaque de stratification.
9) Montez la pompe à dépression (consulter la page 28).
INFORMATION: Rebouchez le trou de l'emboîture avec un morceau de ruban adhésif si l'emboîture doit être ajustée après l'installation de la pompe à dépression. Ceci empêche la pénétration de corps étrangers dans la pompe à dépression.
10) **En option :** montez le raccord de l'emboîture 2R117-0 comme il est décrit dans les instructions d'utilisation. Il est ainsi possible de déterminer le niveau de la dépression.

5.5 Monter une pompe à dépression

> **Matériel recommandé :** Loctite 242 636W46, double adaptateur 4R76 ou 4R78, mâchoires d'étau pour pyramide 704Y40

1) Placez le goujon fileté sur la pompe à dépression (voir ill. 9).
2) Montez un double adaptateur 4R76 ou 4R78 sur la pompe à dépression. Serrez la pompe à dépression dans un étau au niveau de la pyramide de l'adaptateur (voir ill. 10).
3) Posez la plaque de stratification sur la pompe à dépression et orientez-la.
4) **INFORMATION: La pompe à dépression tourne d'environ 30° pendant le serrage de la bague filetée.**
   Resserrez le goujon fileté avec la clé mâle (**couple : 50 Nm**) (voir ill. 11).
5) **Essayage :**
   Visser les 2 goujons filetés dans la bague filetée (voir ill. 12).
6) **Montage définitif :**
   Appliquez de la Loctite sur les 2 goujons filetés dans la bague filetée pour les bloquer (voir ill. 12). Vissez les goujons filetés jusqu'à ce qu'ils touchent la plaque de stratification puis resserrez d'un demi-tour.
7) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux instructions d'utilisation.

5.6 Régler la pompe à dépression

La création de la dépression et l'amortissement assurés par la pompe à dépression peuvent être réglés à l'aide de la tige en élastomère. Le logement pour pyramide permet de régler la flexion plantaire et la dorsiflexion ainsi que la pronation et la supination.
La rotation du pied prothétique peut être réglée en desserrant la liaison entre la pompe à dépression et la plaque de stratification. La pompe à dépression peut alors être réorientée.

Réglage de l'amortissement

> **Matériel requis :**clé pour vis à six pans creux 4 mm

1) Démontez les composants prothétiques distaux installés.
2) Serrez complètement la vis de réglage à l'extrémité distale de la pompe à dépression, jusqu'à la butée (3174042).
3) Desserrez la vis de réglage comme indiqué dans le tableau des réglages suivant.
4) **Facultatif :** pour remplacer la tige en élastomère, vous devez dévisser entièrement et retirer la vis de réglage (3174393). Pour cela, dévissez suffisamment les tiges filetées du logement pour pyramide. Après avoir mis en place la nouvelle tige en élastomère, vous devez à nouveau procéder au réglage.
5) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux consignes des notices d'utilisation respectives.

Tableau des réglages (dévissage de la tige en élastomère)			
Poids du patient [kg]	**Produit**	**Tige rouge**	**Tige jaune**
50	4R180, 4R181	3	–
60 à 70		2,5	–
80 à 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 à 130		–	2,5
140 à 150		–	2
Le réglage optimal dépend de l'activité et des souhaits de l'utilisateur. **Desserrer la vis de réglage pour la tige en élastomère de 4 tours au maximum.**			

Régler la rotation

> **Matériel nécessaire :**Loctite 242 636W46

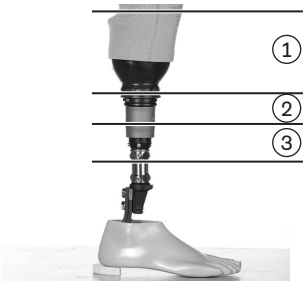
1) Dévissez les 2 vis sans tête dans la bague filetée.
2) Desserrez la bague filetée avec la clé Allen jusqu'à ce que la pompe à dépression pivote.

3) Réglez la rotation.
4) Resserrez la bague filetée avec la clé Allen (couple : **50 Nm**).
5) Appliquez de la Loctite sur les 2 vis sans tête dans la bague filetée pour les bloquer (voir ill. 12). Vissez les vis sans tête jusqu'à ce qu'elles touchent la plaque de stratification puis resserrez d'un demi-tour.

5.7 Contrôle de la production de dépression

Premiers pas

- **Si un raccord d'emboîture est monté :** raccorder un manomètre au raccord de l'emboîture.
- **Sans raccord d'emboîture ni manomètre :** la gaine d'étanchéité est tiré vers le bord de l'emboîture par le vide. Le bord de l'emboîture apparaît alors clairement sous la gaine d'étanchéité.
- Demander à l'utilisateur de mettre la prothèse. L'opération doit être contrôlée afin d'éviter toute erreur de mise en place.
- Faire marcher l'utilisateur pour générer du vide. Demander à l'utilisateur de rester debout et vérifier que le vide est bien maintenu.
- **Si le vide n'est pas maintenu :** effectuer une vérification systématique de la prothèse.



Afin de contrôler l'étanchéité, la prothèse est divisée en plusieurs zones.

- **Zone 1 :** gaine d'étanchéité et raccord d'emboîture en option
- **Zone 2 :** raccordement à la pompe à vide
- **Zone 3 :** pompe à vide

Vérification de la zone 1 (avec raccord d'emboîture)

Vérification du raccord d'emboîture

- Boucher le trou du raccord d'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de prothèse avec un petit morceau de papier et du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Fixer une pompe manuelle sur le raccord d'emboîture et générer du vide (**environ 500 hPa**) (voir ill. 14).
- Vérifier que le vide est bien maintenu.
- **Si le vide n'est pas maintenu :** recoller le raccord d'emboîture et vérifier à nouveau.

Vérification de la gaine d'étanchéité

- Retirer le ruban adhésif de l'emboîture de prothèse.
- Boucher le trou allant à la pompe à vide sur l'intérieur de l'emboîture de prothèse avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Demander à l'utilisateur de mettre la prothèse et enrouler la gaine d'étanchéité sur le haut de la cuisse.
- Générer du vide avec la pompe manuelle sur le raccord d'emboîture (**environ 500 hPa**).
- Vérifier que le vide est bien maintenu.
- **Si le vide n'est pas maintenu :** remplacer la gaine d'étanchéité et vérifier à nouveau.

Vérification de la zone 1 (sans raccord d'emboîture ni manomètre)

- Remplacer la gaine d'étanchéité par une nouvelle.
- Faire marcher l'utilisateur pour générer du vide. Demander à l'utilisateur de rester debout et vérifier que le vide est bien maintenu.
- **Si le vide n'est pas maintenu :** le problème se situe en zone 2 ou 3.

Vérification de la zone 3

- Nettoyer la pompe à vide pour exclure toute impureté au niveau des valves (Nettoyer la pompe à dépression).
- Contrôler le filtre dans le raccord d'aspiration et le remplacer s'il est sale (consulter la page 30).
- Retirer la pompe à vide de l'emboîture de prothèse ainsi que les composants distaux de la prothèse.
- Connecter le raccord de test du vide au raccord d'aspiration proximal de la pompe à vide (voir ill. 15).
- Placer la pompe à vide, le tuyau vers le bas, sur une surface adaptée. Veiller alors à ne pas plier le tuyau.

- Générer du vide en actionnant la pompe et vérifier que le vide est bien maintenu (voir ill. 16).
- **Si le vide n'est pas maintenu :** envoyer la pompe à vide au fabricant pour qu'il la vérifie.
- **Si le vide est maintenu :** le problème se situe en zone 2.

Vérification de la zone 2
- Boucher le trou allant à la pompe à vide sur l'intérieur de l'emboîture de prothèse avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Fixer une pompe manuelle sur la plaque de stratification et générer du vide (**environ 500 hPa**) (voir ill. 17).
- Vérifier que le vide est bien maintenu.
- **Si le vide n'est pas maintenu :** boucher le trou entre la plaque de stratification et l'emboîture en partant de la plaque de stratification avec de la résine de scellement ou du Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive puis laisser durcir la colle.
- Percer un nouveau trou de plus petit diamètre et procéder à une nouvelle vérification.

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)
Irritations cutanées au niveau du moignon et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant
► Tenez le produit éloigné de la poudre.

6.1 Mise en place de la prothèse
1) Dérouler le manchon sur le moignon. Éviter de repousser les parties molles, de former des plis et des poches d'air.
2) **Pour les manchons sans revêtement textile :** enfiler un bas approprié (p. ex. 451F21).
3) Mettre en place l'emboîture de la prothèse puis dérouler la gaine d'étanchéité sur l'emboîture de prothèse jusqu'à la cuisse.

6.2 Retrait de la prothèse
1) Dérouler la gaine d'étanchéité et le recouvrement de la cuisse vers le bas sur le bord de l'emboîture.
2) Retirer le membre résiduel de l'emboîture de prothèse.

7 Maintenance
► Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
► Pendant le contrôle régulier : vérifiez si la prothèse présente des signes d'usure et contrôlez son fonctionnement.
► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
► Effectuez un contrôle visuel annuel de la tige en élastomère. Remplacez toute tige en élastomère dont la fonctionnalité est restreinte ou présentant des signes d'usure importante (consulter la page 28).

7.1 Remplacement des filtres
Le raccord d'aspiration de la pompe à vide est muni d'un filtre qui empêche la pénétration des salissures. Si le filtre est bouché, le vide ne peut plus être généré correctement. Un remplacement du filtre est alors nécessaire.
> **Matériaux recommandés :** outil pour retirer le joint torique (p. ex. un tournevis fin ou un petit crochet), vis à bois (env. 4x35 mm), nouveau joint torique et nouveau filtre, outil pour insérer le filtre (p. ex. un chasse-cône)
> **Condition requise :**la pompe à vide est retirée de la prothèse (voir ill. 18).
1) Retirer le joint torique usagé de la rainure (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Visser une vis à bois à env. **3 mm** à **4 mm** de profondeur dans le filtre usagé (voir ill. 20).
3) Retirer le filtre de la pompe à vide à l'aide de la vis (voir ill. 21).

4) Éliminer le filtre et le joint torique usagés.
5) Retirer les salissures présentes avec de l'air comprimé.
6) Insérer le nouveau filtre et l'enfoncer dans le creux (voir ill. 22).
7) Insérer délicatement le nouveau joint torique dans la rainure (voir ill. 23).
8) Remonter la pompe à vide dans la prothèse.

8 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

9 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.
La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R180	4R181
Poids [g]	465	590
Hauteur du système [mm]	132	
Hauteur de montage [mm]	114	
Poids du patient [kg]	50 à 100	50 à 150
Niveau de mobilité	2 à 4	

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-10-25

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ► Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ► Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ► Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ► Conservare il presente documento.

Le pompe di depressione meccaniche Harmony P4 4R180 e Harmony P4 HD4R181 servono a generare nell'invasatura protesica un vuoto tale da migliorare il collegamento con il moncone. Il montaggio avviene direttamente sull'invasatura protesica.
Durante la deambulazione la pompa di depressione viene compressa e rilasciata di nuovo in modo alternato. Così viene generato il vuoto e allo stesso tempo si riescono ad ammortizzare le forze da impatto verticali. La struttura consente inoltre una leggera torsione dell'invasatura protesica rispetto al piede.
Il sistema Harmony è composto da una pompa di depressione, un'invasatura a supporto totale, un liner in poliuretano e una ginocchiera sigillante.

1.1 Qualifica

- **Realizzazione dell'invasatura a supporto totale:** per l'utilizzo del prodotto è necessario fabbricare una invasatura a supporto totale.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ► Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ► Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ► Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 33).
- ► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ► Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 32) e non esporre il prodotto a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 33).
- ► Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad es. a seguito di una minore aderenza della protesi.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

Il prodotto è consigliato per il grado di mobilità 2 (pazienti con capacità motorie limitate in ambienti esterni), per il grado di mobilità 3 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni) e per il grado di mobilità 4 (pazienti con capacità motorie illimitate in ambienti esterni con esigenze particolarmente elevate).

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 40).

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio
Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C
Umidità: umidità relativa: da 20 % a 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce in forma di gocce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (ad es. talco), polvere in concentrazione elevata (ad es. cantiere), sabbia

3.4 Controindicazioni assolute

- Protesi provvisoria
- Estremità del moncone effettivamente non in grado di sopportare carichi
- Neuromi in prossimità del moncone
- Limitazioni dell'utente che impediscono l'uso sicuro del prodotto

3.5 Combinazioni di prodotti

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

3.6 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

4 Fornitura

Fig. 1, pos.	Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
–	1	Istruzioni per l'uso	–
1	1	Harmony P4 con anello filettato e rondella di laminazione	–
2	1	Dima di laminazione	–
3	1	Chiave a forcella per Harmony P4	4X901
4	1	Chiave a brugola da 2 mm	–
5	1	Cappuccio terminale in gomma	–
6	1	Connettore per vuoto	2R117=0
7	1	Raccordo per prova del vuoto	–
8	1	Set di raccordi	755Z39
9	2	Set filtro (composto da 1 filtro e 1 O-ring)	–
–	4	Perno filettato	506G3=M8x16
–	4	Perno filettato M4X6	–
–	1	**Solo con 4R181:** asta in elastomero (rossa)	4Y347

Pezzi di ricambio	
Denominazione	**Codice**
Asta in elastomero (rossa)	4Y347
Asta in elastomero (gialla)	4Y348
4 perni filettati M4x6	4X902
Set rondella di laminazione (1 rondella di laminazione, 1 dima di laminazione)	4X903
Set anello filettato per 4R180 (1 anello filettato per 4R180, 4 perni filettati M4x6)	4X904
Set anello filettato per 4R181 (1 anello filettato per 4R181, 4 perni filettati M4x6)	4X446

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi
► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite
Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite
► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
► Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
► Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

INFORMAZIONE

L'armatura descritta nel presente documento è stata approvata per il peso corporeo massimo dell'utente del prodotto. Qualsiasi modifica apportata all'armatura è responsabilità del tecnico ortopedico.

5.1 Realizzazione dell'invasatura termoplastica

Un'invasatura protesica in materiale termoplastico viene realizzata come invasatura di prova o come strato interno dell'invasatura definitiva al fine di rendere ermetica l'invasatura definitiva. Le due invasature si distinguono nella scelta del materiale.

> **Materiale necessario:** ThermoLyn clear 616T283* o ThermoLyn rigido 616T252* per l'invasatura di prova, ThermoLyn PETG clear 616T183* per l'invasatura definitiva, carta abrasiva a umido, detergente sgrassante (ad. es. alcol isopropilico 634A58)

1) Termoformare in plastica l'invasatura protesica.
2) **Solo invasatura di prova:** irruvidire dall'esterno l'estremità distale dell'invasatura con carta abrasiva ad umido.
3) **Solo invasatura definitiva:** irruvidire dall'esterno l'intera invasatura con carta abrasiva a umido.
4) Sgrassare dall'esterno l'invasatura.
5) Incollare insieme la rondella di laminazione e l'invasatura (v. pagina 34).

5.2 Incollaggio della piastra di laminazione

> **Materiale necessario:** carta abrasiva a umido, detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58), nastro adesivo in polietilene 627B4, colla indicata (p. es. SuperGlue 636K49, miscela di resina sigillante e talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), benda rigida sintetica 699G30

1) Irruvidire la superficie prossimale della piastra di laminazione con carta abrasiva a umido.

2) Pulire la piastra di laminazione con un detergente sgrassante.
3) Avvitare la piastra di laminazione con l'anello filettato sulla pompa di depressione.
4) Chiudere il foro al centro della piastra di laminazione con il nastro adesivo in polietilene (v. fig. 2).
5) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.
6) Eseguire l'allineamento di base e individuare l'altezza necessaria e l'allineamento dei componenti della protesi rispetto all'invasatura protesica.
7) **INFORMAZIONE: L'incollaggio tra la piastra di laminazione e l'invasatura protesica deve essere a tenuta d'aria.**
   Incollare la piastra di laminazione all'invasatura protesica con l'ausilio di una colla adatta (v. fig. 3). Verificare che non si formino tasche d'aria.
8) Lasciare indurire la colla.
9) Quando la colla è indurita, svitare la pompa di depressione dalla piastra di laminazione.
10) Ultimare l'invasatura di prova (v. pagina 35) oppure l'invasatura definitiva (v. pagina 35).

5.3 Ultimazione dell'invasatura di prova

> **Materiale necessario:** nastro adesivo in polietilene 627B4, benda rigida sintetica 699G30

1) Bloccare il collegamento tra l'invasatura e la piastra di laminazione con la benda rigida sintetica (v. fig. 4). Avvolgere più volte saldamente la benda rigida sintetica intorno all'invasatura protesica, anche dentro alla scanalatura della piastra di laminazione.
2) **INFORMAZIONE: Affinché la ginocchiera possa svolgere la sua azione sigillante, deve essere applicata su una superficie a tenuta d'aria di circa 5 cm.**
   Se necessario, avvolgere la benda rigida permeabile all'aria con del nastro adesivo in polietilene, per creare una superficie a tenuta d'aria.
3) Praticare un foro (**Ø 4 mm**) attraverso il centro della piastra di laminazione nel modello in gesso (v. fig. 5).
4) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.
5) Sbavare il foro sul lato interno dell'invasatura.
6) Liberare dalle impurità l'invasatura protesica, la piastra di laminazione e il foro eseguito.
7) Montare la pompa di depressione (v. pagina 36).
   INFORMAZIONE: Chiudere il foro nell'invasatura protesica con un pezzo di nastro adesivo, se l'invasatura deve essere adeguata dopo l'installazione della pompa di depressione. Ciò evita la penetrazione di corpi estranei nella pompa di depressione.
8) **In alternativa:** montare l'attacco dell'invasatura 2R117-0 come descritto nelle relative istruzioni per l'uso. In questo modo è possibile determinare l'altezza della depressione.

5.4 Realizzazione dell'invasatura definitiva

5.4.1 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> **Utensili e materiali necessari:**
  Pellicola tubolare PVA 99B81*, maglia tubolare Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, maglia tubolare in fibra di carbonio 616G15, maglia tubolare di Nylglas 623T9*, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, spago

> **Condizione preliminare:** l'invasatura protesica termoplastica è stata realizzata e la piastra di laminazione è incollata.

1) Applicare uno strato sottile di vaselina sui lati interni della piastra di laminazione (v. fig. 6).
2) Inserire la dima di laminazione nella piastra di laminazione (v. fig. 7).
3) Chiudere ermeticamente la superficie distale della piastra di laminazione con il nastro adesivo in polietilene (v. fig. 8).
4) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
5) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte in eccesso della maglia tubolare in fibra di carbonio e rivoltarla sul modello di gesso.
6) Applicare uno strato di maglia tubolare di Nylglas sul modello in gesso.

7) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte in eccesso della maglia tubolare in fibra di carbonio e rivoltarla sul modello di gesso.
8) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la maglia tubolare Perlon in eccesso e rivoltarla sul modello in gesso.
9) Inumidire una pellicola tubolare in PVA e stenderla sopra il modello in gesso.
10) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
11) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 36).

5.4.2 Ultimare l'invasatura protesica

> **Materiale necessario:** Loctite 242 636W46

1) Rimuovere la pellicola tubolare in PVA.
2) Levigare il laminato sulla parte distale della piastra di laminazione e rimuovere la dima di laminazione.
3) Marcare il profilo del bordo dell'invasatura e tagliarlo con una sega ad oscillazione.
4) Praticare un foro (**Ø 4 mm**) attraverso il centro della piastra di laminazione nel modello in gesso.
5) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.
6) Arrotondare il profilo del bordo dell'invasatura e gli angoli. Sbavare il foro sul lato interno dell'invasatura.
7) Eliminare le impurità dall'invasatura protesica, dal foro praticato e dalla piastra di laminazione con aria compressa.
8) Pulire il lato interno della piastra di laminazione.
9) Montare la pompa di depressione (v. pagina 36).
   INFORMAZIONE: Chiudere il foro nell'invasatura protesica con un pezzo di nastro adesivo, se l'invasatura deve essere adeguata dopo l'installazione della pompa di depressione. Ciò evita la penetrazione di corpi estranei nella pompa di depressione.
10) **In alternativa:** montare l'attacco dell'invasatura 2R117-0 come descritto nelle relative istruzioni per l'uso. In questo modo è possibile determinare l'altezza della depressione.

5.5 Montaggio della pompa di depressione

> **Materiali consigliati:** Loctite 242 636W46, attacco doppio 4R76 o 4R78, ganasce della morsa per piramide di registrazione 704Y40

1) Inserire l'anello filettato sulla pompa di depressione (v. fig. 9).
2) Montare un attacco doppio 4R76 o 4R78 alla pompa di depressione. Serrare la pompa di depressione in una morsa in corrispondenza della piramide di registrazione dell'attacco (v. fig. 10).
3) Applicare e allineare la piastra di laminazione sulla pompa di depressione.
4) **INFORMAZIONE: Nel serrare l'anello filettato la pompa di depressione ruota anch'essa di ca. 30°.**
   Serrare l'anello filettato con la chiave a forcella (**coppia di serraggio: 50 Nm**) (v. fig. 11).
5) **Prova:**
   Avvitare i 2 perni filettati nell'anello filettato (v. fig. 12).
6) **Montaggio definitivo:**
   Applicare Loctite sui 2 perni filettati e avvitarli nell'anello filettato (v. fig. 12). Avvitare i perni filettati fino a quando sono a contatto con la piastra di laminazione e quindi serrarli di mezzo giro.
7) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

5.6 Regolazione della pompa di depressione

La generazione del vuoto e l'ammortizzazione della pompa di depressione possono essere regolate tramite un'asta in elastomero. La flessione plantare e dorsale come pure la pronazione e la supinazione possono essere regolate tramite l'alloggiamento della piramide di registrazione.

La rotazione del piede protesico può essere regolata aprendo il collegamento tra la pompa di depressione e la piastra di laminazione. La pompa di depressione può essere poi allineata nuovamente.

Regolazione dell'ammortizzazione

> **Materiale necessario:** chiave a brugola 4 mm

1) Smontare i componenti protesici distali.
2) Avvitare completamente fino alla battuta la vite di registrazione nell'estremità distale della pompa di depressione (3174042).
3) Svitare la vite di registrazione come indicato nella seguente tabella di regolazione.
4) **In alternativa:** svitare completamente la vite di registrazione per sostituire l'asta in elastomero (3174393). A tal fine estrarre a sufficienza ruotandoli i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione. Dopo aver inserito una nuova asta in elastomero, ripetere la procedura di regolazione.
5) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Tabella di regolazione (estrazione dell'asta in elastomero)			
Peso corporeo [kg]	**Prodotto**	**Asta rossa**	**Asta gialla**
50	4R180, 4R181	3	–
da 60 a 70		2,5	–
da 80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
da 120 a 130		–	2,5
da 140 a 150		–	2
La regolazione ottimale dipende dall'attività e dalle esigenze dell'utilizzatore. **Svitare la vite di registrazione per l'asta in elastomero di massimo 4 giri.**			

Regolazione della rotazione

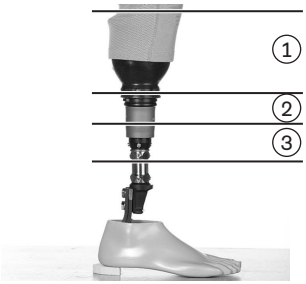
> **Materiale necessario:** Loctite 242 636W46

1) Svitare i 2 perni filettati nell'anello filettato.
2) Svitare l'anello filettato con la chiave a forcella sino a quando la pompa di depressione può essere ruotata.
3) Regolare la rotazione.
4) Serrare l'anello filettato con la chiave a forcella (coppia di serraggio: **50 Nm**).
5) Applicare del Loctite sui 2 perni filettati e avvitarli nell'anello filettato (v. fig. 12). Avvitare i perni filettati fino a quando sono a contatto con la piastra di laminazione e quindi serrarli di mezzo giro.

5.7 Controllo della generazione del vuoto

Primi passi

- **Se un attacco dell'invasatura è montato:** collegare un manometro all'attacco.
- **Senza attacco dell'invasatura e manometro:** la ginocchiera viene attirata sul bordo dell'invasatura per effetto del vuoto. Il bordo dell'invasatura si delinea chiaramente sotto la ginocchiera.
- Chiedere all'utente di indossare la protesi. Controllare l'operazione per escludere la possibilità che la protesi sia indossata male.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** eseguire un controllo sistematico della protesi.



Per il controllo dell'ermeticità, la protesi viene suddivisa in zone.
- **Zona 1:** ginocchiera e attacco invasatura opzionale
- **Zona 2:** collegamento con la pompa di depressione
- **Zona 3:** pompa di depressione

Controllo della zona 1 (con attacco invasatura)

Controllo dell'attacco dell'invasatura
- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invasatura sul lato interno dell'invasatura con un piccolo pezzo di carta e nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Applicare una pompa di depressione sull'attacco dell'invasatura e creare il vuoto (**ca. 500 hPa**) (v. fig. 14).
- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** incollare nuovamente l'attacco dell'invasatura e controllare di nuovo.

Controllo della ginocchiera
- Rimuovere il nastro adesivo dall'invasatura della protesi.
- Chiudere ermeticamente l'apertura rivolta verso la pompa di depressione sul lato interno dell'invasatura con nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Far infilare la protesi all'utente e srotalare verso l'alto la ginocchiera sulla coscia.
- Con la pompa di depressione sull'attacco dell'invasatura creare il vuoto (**ca. 500 hPa**).
- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** sostituire la ginocchiera e controllare di nuovo.

Controllo della zona 1 (senza attacco invasatura e manometro)
- Sostituire la ginocchiera con una nuova.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2 o 3.

Controllo della zona 3
- Pulire la pompa di depressione per escludere che il guasto sia dovuto a valvole sporche (Pulizia della pompa di depressione).
- Controllare e sostituire il filtro nell'attacco di aspirazione se è sporco (v. pagina 39).
- Rimuovere la pompa di depressione dall'invasatura e i componenti distali della protesi.
- Collegare il raccordo per la prova del vuoto sull'attacco di aspirazione prossimale della pompa di depressione (v. fig. 15).
- Collocare su una superficie adeguata la pompa di depressione con il tubo flessibile rivolto verso il basso. Accertarsi che il tubo flessibile non venga piegato eccessivamente.
- Generare il vuoto con la pompa e controllare se il vuoto viene mantenuto (v. fig. 16).
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** inviare la pompa di depressione al fabbricante per un controllo.
- **Se il vuoto viene mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2.

Controllo della zona 2
- Chiudere ermeticamente l'apertura rivolta verso la pompa di depressione sul lato interno dell'invasatura con nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Applicare una pompa di depressione sulla piastra di laminazione e creare il vuoto (**ca. 500 hPa**) (v. fig. 17).
- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** riempire il foro tra la piastra di laminazione e l'invasatura protesica partendo dalla piastra di laminazione con resina sigillante o Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive, e lasciare indurire l'adesivo.
- Praticare un nuovo foro con un diametro minore ed eseguire un altro controllo.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)
Irritazioni della pelle del moncone e perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o assorbimento del lubrificante
► Non esporre il prodotto alla polvere.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

1) Srotolare il liner sul moncone. Evitare di creare pieghe, tasche d'aria e di spostare le parti molli.
2) **Con liner senza rivestimento in tessuto:** infilare sopra una calza di nylon (ad es. 451F21).
3) Infilare l'invasatura protesica e srotolare la ginocchiera sull'invasatura fino alla coscia.

6.2 Rimozione della protesi

1) Srotolare la ginocchiera e il gambale dalla coscia verso il basso sopra il bordo dell'invasatura.
2) Estrarre il moncone dall'invasatura protesica.

7 Manutenzione

► Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
► Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
► Eseguire controlli annuali di sicurezza.
► Eseguire un controllo visivo dell'asta in elastomero una volta all'anno. Sostituire un'asta in elastomero che funziona in modo limitato o che presenta una forte usura (v. pagina 36).

7.1 Sostituire i filtri

Nell'attacco di aspirazione della pompa di depressione è presente un filtro che impedisce l'ingresso di sporco. Se il filtro è ostruito, la depressione non può più essere generata correttamente. Una sostituzione del filtro è quindi necessaria.

> **Materiali consigliati:** attrezzo per rimuovere l'O-ring (ad es. un cacciavite sottile o un piccolo gancio), vite per legno (circa 4x35 mm), nuovo O-ring e nuovo filtro, attrezzo per l'inserimento del filtro (ad es. un espulsore)
> **Presupposto:** la pompa a depressione deve essere estratta dalla protesi (v. fig. 18).

1) Rimuovere il vecchio O-ring dalla scanalatura (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Avvitare una vite per legno tra circa **3 mm** e **4 mm** di profondità nel vecchio filtro (v. fig. 20).
3) Estrarre il filtro con la vite dalla pompa di depressione (v. fig. 21).
4) Smaltire il vecchio filtro e il vecchio O-ring.
5) Rimuovere lo sporco presente con aria compressa.
6) Inserire il nuovo filtro e premere nella rientranza (v. fig. 22).
7) Inserire attentamente il nuovo O-ring nella scanalatura (v. fig. 23).
8) Reinserire la pompa di depressione nella protesi.

8 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

9 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

9.1 Responsabilità
Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE
Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

9.3 Garanzia commerciale
Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.
Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Codice	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altezza del sistema [mm]	132	
Altezza di montaggio [mm]	114	
Peso corporeo [kg]	da 50 a 100	da 50 a 150
Grado di mobilità	da 2 a 4	

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-10-25
- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ► Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ► Conserve este documento.

Las bombas de vacío mecánicas Harmony P4 4R180 y Harmony P4 HD 4R181 generan vacío en el encaje protésico que mejora la unión con el muñón. El montaje tiene lugar directamente en el encaje protésico.
Al caminar, la bomba de vacío se comprime y vuelve a distenderse de forma alterna. Esto genera el vacío y, al mismo tiempo, amortigua las cargas de impacto verticales. La estructura permite además una ligera torsión del encaje protésico hacia el pie.
El sistema Harmony está compuesto por una bomba de vacío, un encaje de contacto total, un liner de poliuretano y una rodillera de sellado.

1.1 Cualificación
- **Elaboración del encaje de carga total:** para utilizar el producto es preciso elaborar un encaje de carga total.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ► Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ► Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 42).
- ► Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ► Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 41) y no exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 41).
- ► No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ► El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto, p. ej., mediante una reducción de la adhesión de la prótesis.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

3.2 Condiciones de uso

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

El producto se recomienda para el grado de movilidad 2 (usuarios con limitaciones en espacios exteriores), el grado de movilidad 3 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores) y el grado de movilidad 4 (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 49).

El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Temperatura de almacenamiento de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas
Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena

3.4 Contraindicaciones absolutas

- Prótesis provisional
- Extremo del muñón no resistente
- Neuromas en la zona del muñón
- Limitaciones del usuario que impiden el uso seguro del producto

3.5 Combinaciones de productos

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

3.6 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

4 Componentes incluidos en el suministro

Fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Harmony P4 con anillo roscado y arandela laminada	–
2	1	Plantilla de laminado	–
3	1	Llave de pipa para Harmony P4	4X901
4	1	Llave Allen de 2 mm	–
5	1	Tapón de goma para conexión	–
6	1	Conector de vacío	2R117=0
7	1	Pieza de conexión para prueba de vacío	–
8	1	Juego de conexión	755Z39
9	2	Juego de filtros (compuesto por 1 filtro y 1 junta tórica)	–
–	4	Varilla roscada	506G3=M8x16
–	4	Varilla roscada M4X6	–
–	1	**Solo para 4R181:** barra de elastómero (roja)	4Y347

Piezas de repuesto	
Denominación	**Referencia**
Barra de elastómero (roja)	4Y347
Barra de elastómero (amarilla)	4Y348
4 varillas roscadas M4x6	4X902
Kit de disco de laminado (1 disco de laminado, 1 plantilla de laminado)	4X903
Kit de anillo roscado para 4R180 (1 anillo roscado para 4R180, 4 varillas roscadas M4x6)	4X904
Kit de anillo roscado para 4R181 (1 anillo roscado para 4R181, 4 varillas roscadas M4x6)	4X446

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto
Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos
► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos
Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos
► Limpie las roscas antes de cada montaje.
► Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
► Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

INFORMACIÓN

El método descrito en este documento se ha autorizado para el peso corporal máximo del usuario del producto. Cualquier modificación del método es responsabilidad del técnico ortopédico.

5.1 Elaborar el encaje termoplástico

Se elabora un encaje protésico de material sintético termoplástico bien como encaje de prueba o bien como capa interior del encaje definitivo para sellar el encaje definitivo. Los dos encajes protésicos difieren en la elección del material.

> **Material necesario:** ThermoLyn clear 616T283* o ThermoLyn rígido 616T252* para un encaje de prueba, ThermoLyn PETG clear 616T183* para un encaje definitivo, papel de lija húmedo, producto de limpieza desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)

1) Realice la embutición profunda del encaje protésico de material sintético termoplástico.
2) **Solo encaje de prueba:** lije el extremo distal del encaje protésico desde el exterior con papel de lija húmedo.
3) **Solo encaje definitivo:** lije el encaje protésico completo desde el exterior con papel de lija húmedo.
4) Elimine la grasa de la parte exterior del encaje protésico.
5) Pegue el disco de laminado al encaje protésico (véase la página 43).

5.2 Pegar la placa de laminado

> **Materiales necesarios:** papel de lija en húmedo, limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58), cinta adhesiva de polietileno 627B4, pegamento adecuado (p. ej., SuperGlue 636K49, mezcla de resina de sellado y talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), escayola sintética 699G30

1) Lije la superficie proximal de la placa de laminado con papel de lija en húmedo.
2) Limpie la placa de laminado con un limpiador desengrasante.
3) Enrosque la placa de laminado con el anillo roscado en la bomba de vacío.
4) Tape el orificio del centro de la placa de laminado con cinta adhesiva de polietileno (véase fig. 2).
5) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.
6) Realice el alineamiento básico y determine la altura de alineamiento y la orientación necesarias de los componentes protésicos respecto al encaje protésico.

7) **INFORMACIÓN: La adhesión entre la placa de laminado y el encaje protésico debe ser hermética.**
   Pegue la placa de laminado al encaje protésico utilizando un pegamento adecuado (véase fig. 3). Tenga cuidado de que no se formen bolsas de aire.
8) Deje que se seque el pegamento.
9) Una vez se haya secado el pegamento, desenrosque la bomba de vacío de la placa de laminado.
10) Acabe el encaje de prueba (véase la página 44) o elabore el encaje definitivo (véase la página 44).

5.3 Acabar el encaje de prueba

> **Material necesario:** cinta adhesiva de polietileno 627B4, escayola sintética 699G30

1) Fije la unión entre el encaje protésico y la placa de laminado con escayola sintética (véase fig. 4). Enrolle varias veces firmemente la escayola alrededor del encaje protésico hasta introducirse en la ranura de la placa de laminado.
2) **INFORMACIÓN: Para que la rodillera pueda realizar el sellado, deberá estar situada aprox. 5 cm sobre una superficie hermética.**
   Si fuera necesario, cubra la escayola permeable al aire con cinta adhesiva de polietileno para crear una superficie hermética.
3) Taladre un orificio (**Ø 4 mm**) a través del centro de la placa de laminado en el modelo de yeso (véase fig. 5).
4) Saque el encaje protésico del modelo de yeso.
5) Desbarbe el orificio por el interior del encaje.
6) Elimine la suciedad del encaje protésico, de la placa de laminado y del taladro.
7) Monte la bomba de vacío (véase la página 45).
   INFORMACIÓN: Tape el orificio del encaje protésico con cinta adhesiva si fuera necesario adaptar el encaje protésico tras montar la bomba de vacío. De este modo se impide que penetren cuerpos extraños en la bomba de vacío.
8) **Opcional:** monte la conexión del encaje 2R117-0 según se describe en sus instrucciones de uso. Así puede determinarse la magnitud del vacío.

5.4 Elaborar el encaje definitivo

5.4.1 Laminar el encaje tibial

> **Herramientas y materiales necesarios:**
  Manga de laminar de PVA 99B81*, manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de malla de cristal de nailon 623T9*, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel
> **Requisito:** se ha elaborado el encaje protésico termoplástico, y la placa de laminado está adherida.

1) Aplique una capa fina de vaselina en las caras interiores de la placa de laminado (véase fig. 6).
2) Encaje la plantilla de laminado en la placa de laminado (véase fig. 7).
3) Selle la superficie distal de la placa de laminado con cinta adhesiva de polietileno (véase fig. 8).
4) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
5) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.
6) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de cristal de nailon.
7) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.

8) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga de malla de perlón y cubra con ella el modelo de yeso.
9) Humedezca una manga de laminar de PVA y cubra con ella el modelo de yeso.
10) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
11) Acabe el encaje protésico (véase la página 45).

5.4.2 Acabar el encaje protésico

> **Material necesario:** Loctite 242 636W46

1) Retire la manga de laminar de PVA.
2) Lije el laminado distal de la placa de laminado y retire la plantilla de laminado.
3) Marque el trazado del borde del encaje y recorte con una sierra oscilante.
4) Taladre un orificio (**Ø 4 mm**) a través del centro de la placa de laminado en el modelo de yeso.
5) Saque el encaje protésico del modelo de yeso.
6) Lije el trazado del borde del encaje y redondee los cantos. Desbarbe el orificio por el interior del encaje.
7) Elimine la suciedad del encaje protésico, del taladro y de la placa de laminado utilizando aire comprimido.
8) Limpie la cara interior de la placa de laminado.
9) Monte la bomba de vacío (véase la página 45).
   INFORMACIÓN: Tape el orificio del encaje protésico con cinta adhesiva si fuera necesario adaptar el encaje protésico tras montar la bomba de vacío. De este modo se impide que penetren cuerpos extraños en la bomba de vacío.
10) **Opcional:** monte la conexión del encaje 2R117-0 según se describe en sus instrucciones de uso. Así puede determinarse la magnitud del vacío.

5.5 Montar la bomba de vacío

> **Materiales recomendados:** Loctite 242 636W46, adaptador doble 4R76 o 4R78, mordazas de tornillo de banco para el núcleo de ajuste 704Y40

1) Encaje el anillo roscado en la bomba de vacío (véase fig. 9).
2) Monte un adaptador doble 4R76 o 4R78 en la bomba de vacío. Sujete la bomba de vacío por el núcleo de ajuste del adaptador en un tornillo de banco (véase fig. 10).
3) Coloque la placa de laminado sobre la bomba vacío y alinéela.
4) **INFORMACIÓN: Al apretar el anillo roscado, la bomba de vacío rota unos 30°.**
   Apriete el anillo roscado con la llave de pipa (**par de apriete: 50 Nm**) (véase fig. 11).
5) **Prueba:**
   Enrosque las 2 varillas roscadas en el anillo roscado (véase fig. 12).
6) **Montaje definitivo:**
   Fije las 2 varillas roscadas con Loctite y enrósquelas en el anillo roscado (véase fig. 12). Enrosque las varillas roscadas hasta que toquen la placa de laminado y, a continuación, apriételas media vuelta.
7) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

5.6 Ajustar la bomba de vacío

La generación del vacío y la amortiguación de la bomba de vacío pueden regularse mediante la barra de elastómero. Por medio del alojamiento del núcleo de ajuste se ajustan tanto la flexión plantar y dorsal como la pronación y la supinación.
La rotación del pie protésico puede ajustarse soltando la unión entre la bomba de vacío y la placa de laminado. Esto permite volver a alinear la bomba de vacío.

Ajustar la amortiguación

> **Material necesario:** llave Allen de 4 mm

1) Desmonte los componentes protésicos distales disponibles.
2) Enrosque por completo hasta el tope el tornillo de ajuste en el extremo distal de la bomba de vacío (3174042).
3) Afloje el tornillo de ajuste según se indica en la siguiente tabla de ajustes.
4) **Opcional:** para sustituir la barra de elastómero, desenrosque por completo el tornillo de ajuste (3174393). Para ello, desenrosque lo suficiente las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste. Tras montar una nueva barra de elastómero, repita el proceso de ajuste.
5) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Tabla de ajustes (desenroscar la barra de elastómero)			
Peso corporal [kg]	**Producto**	**Barra roja**	**Barra amarilla**
50	4R180, 4R181	3	–
60 a 70		2,5	–
80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 a 130		–	2,5
140 a 150		–	2
El ajuste óptimo depende de la actividad y de los deseos del usuario. **Afloje el tornillo de ajuste de la barra de elastómero un máximo de 4 vueltas.**			

Ajustar la rotación

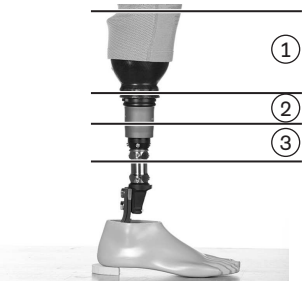
> **Material necesario:** Loctite 242 636W46

1) Afloje las 2 varillas roscadas del anillo roscado.
2) Afloje el anillo roscado con la llave de pipa hasta que pueda girarse la bomba de vacío.
3) Ajuste la rotación.
4) Apriete el anillo roscado con la llave de pipa (par de apriete: **50 Nm**).
5) Fije las 2 varillas roscadas con Loctite y enrósquelas en el anillo roscado (véase fig. 12). Enrosque las varillas roscadas hasta que toquen la placa de laminado y, a continuación, apriételas media vuelta.

5.7 Comprobar la generación de vacío

Primeros pasos

- **Si hubiera montada una conexión del encaje:** conecte un manómetro a la conexión del encaje.
- **Sin conexión del encaje ni manómetro:** el vacío atrae la rodillera hasta el borde del encaje. Así se marca más claramente el borde del encaje debajo de la rodillera.
- Pida al usuario que se coloque la prótesis. Controle el proceso para descartar una colocación errónea.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se mantenga de pie y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** someta la prótesis a una comprobación sistemática.



Para comprobar la estanqueidad la prótesis se divide en zonas.
- **Zona 1:** rodillera y conexión del encaje opcional
- **Zona 2:** unión con la bomba de vacío
- **Zona 3:** bomba de vacío

Comprobar la zona 1 (con conexión del encaje)

Comprobar la conexión del encaje
- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje con un trocito de papel y cinta adhesiva estanca (p. ej.: cinta de PVC).
- Coloque una bomba manual en la conexión del encaje y genere vacío (**aprox. 500 hPa**) (véase fig. 14).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** pegue de nuevo la conexión del encaje y repita la comprobación.

Comprobar la rodillera
- Retire la cinta adhesiva del encaje.
- Selle el orificio a la bomba de vacío del interior del encaje con cinta adhesiva estanca (p. ej.: cinta de PVC).
- Pida al usuario que se coloque la prótesis y enrolle hacia arriba la rodillera sobre el muslo.
- Genere vacío utilizando la bomba manual en la conexión del encaje (**aprox. 500 hPa**).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** sustituya la rodillera y repita la comprobación.

Comprobar la zona 1 (sin conexión del encaje ni manómetro)
- Sustituya la rodillera por una nueva.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se mantenga de pie y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** el error se encuentra en la zona 2 o 3.

Comprobar la zona 3
- Limpie la bomba de vacío para descartar válvulas sucias (Limpiar la bomba de vacío).
- Compruebe el filtro en la conexión de aspiración y sustitúyalo si presenta suciedad (véase la página 48).
- Retire la bomba de vacío del encaje y de los componentes protésicos distales.
- Conecte la pieza de conexión para la prueba de vacío a la conexión de aspiración proximal de la bomba de vacío (véase fig. 15).
- Coloque la bomba de vacío sobre una superficie adecuada con el tubo hacia abajo. Preste atención a que el tubo no se doble.
- Genere vacío bombeando y compruebe si se mantiene el vacío (véase fig. 16).
- **Si no se mantiene el vacío:** envíe la bomba de vacío al fabricante para realizar una comprobación.
- **Si se mantiene el vacío:** el error se encuentra en la zona 2.

Comprobar la zona 2
- Selle el orificio a la bomba de vacío del interior del encaje con cinta adhesiva estanca (p. ej.: cinta de PVC).
- Coloque una bomba manual en la placa de laminado y genere vacío (**aprox. 500 hPa**) (véase fig. 17).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** llene desde la placa de laminado el orificio entre la placa de laminado y el encaje con resina de sellado o Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive y deje que se seque el pegamento.
- Realice un nuevo orificio con un diámetro menor y repita la comprobación.

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)
Irritaciones cutáneas en el muñón y pérdida de funcionalidad de los componentes de la prótesis por obstrucción con partículas o por desaparición del lubricante
► Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

6.1 Colocación de la prótesis
1) Desenrolle el liner sobre el muñón. Evite la formación de arrugas y bolsas de aire y el desplazamiento de las partes blandas.
2) **En liners sin revestimiento textil:** cubra con una media adecuada (p. ej., 451F21).
3) Coloque el encaje protésico y desenrolle la rodillera sobre el encaje protésico hasta el muslo.

6.2 Quitarse la prótesis
1) Enrolle la rodillera y la funda desde el muslo hacia abajo por encima del borde del encaje.
2) Extraiga el muñón del encaje.

7 Mantenimiento
► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
► Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
► Realizar inspecciones anuales de seguridad.
► Realice un control visual anual de la barra de elastómero. Sustituya una barra de elastómero que presente limitaciones funcionales o signos de desgaste intenso (véase la página 45).

7.1 Sustituir filtros
En la conexión de aspiración de la bomba de vacío hay un filtro que impide la entrada de suciedad. Si el filtro está obstruido, la presión negativa no puede generarse correctamente. En ese caso, es necesario sustituir el filtro.
> **Materiales recomendados:** herramienta para retirar el anillo tórico (p. ej., un destornillador delgado o un gancho pequeño), tornillo de madera (aprox. 4x35 mm), nuevo anillo tórico y nuevo filtro, herramienta para insertar el filtro (p. ej., un expulsor)
> **Requisito:** la bomba de vacío está desmontada de la prótesis (véase fig. 18).
1) Retire el anillo tórico usado de la ranura (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Enrosque un tornillo de madera de **3 mm** a **4 mm** aprox. de profundidad en el filtro usado (véase fig. 20).
3) Extraiga el filtro junto con el tornillo de la bomba de vacío (véase fig. 21).
4) Deseche el filtro usado y el anillo tórico usado.
5) Elimine la suciedad existente con aire comprimido.
6) Inserte el nuevo filtro y presione en el hueco (véase fig. 22).
7) Inserte con cuidado el nuevo anillo tórico en la ranura (véase fig. 23).
8) Vuelva a montar la bomba de vacío en la prótesis.

8 Eliminación
No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.
Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altura del sistema [mm]	132	
Altura de montaje [mm]	114	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grado de movilidad	2 a 4	

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-10-25

- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ► Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

As bombas mecânicas de subpressão Harmony P4 4R180 e Harmony P4 HD 4R181 geram um vácuo no encaixe protético, que melhora a aderência ao coto. A montagem é realizada diretamente no encaixe protético.
Durante a caminhada, a bomba de subpressão é comprimida e relaxada alternadamente. Isso gera o vácuo e amortece, simultaneamente, cargas de impacto verticais. A construção permite ainda uma leve torção do encaixe protético em relação ao pé.
O sistema Harmony é composto de uma bomba de subpressão, um encaixe de contato total, um liner de poliuretano e uma joelheira vedante.

1.1 Qualificação

- **Confecção do encaixe com apoio sobre a superfície total do coto:** para a utilização do produto, é necessário confeccionar um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ► Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ► Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 51).
- ► Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ► Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 50) e não o exponha a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 50).
- ► Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).
- ► O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reúso em outras pessoas.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, por meio da aderência reduzida da prótese.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.

O produto é recomendado para os graus de mobilidade 2 (usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores), 3 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores) e 4 (usuários sem limitações de deslocamento em exteriores com exigências especiais).

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 58).

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Umidade: umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, transpiração, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (p. ex., talco), poeira em alta concentração (p. ex., canteiros de obra), areia

3.4 Contraindicações absolutas
- Prótese provisória
- Extremidade do coto que não pode suportar efetivamente uma carga
- Neuroma na região do coto
- Limitações do usuário que impedem a utilização segura do produto

3.5 Combinações de produtos
Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

3.6 Vida útil
Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

4 Material fornecido

Fig. 1, pos.	Quantidade	Designação	Código
–	1	Instruções de utilização	–
1	1	Harmony P4 com anel roscado e arruela de laminação	–
2	1	Dummy de laminação	–
3	1	Chave de pinos para Harmony P4	4X901
4	1	Chave Allen 2 mm	–
5	1	Tampa de conexão de borracha	–
6	1	Conector de vácuo	2R117=0
7	1	Peça de conexão teste de vácuo	–
8	1	Kit de conexão	755Z39
9	2	Conjunto de filtro (composto por 1 filtro e 1 anel tórico)	–
–	4	Pino roscado	506G3=M8x16
–	4	Pino roscado M4X6	–
–	1	**Apenas para 4R181:** haste de elastômero (vermelha)	4Y347

Peças sobressalentes	
Denominação	**Código**
Haste de elastômero (vermelha)	4Y347
Haste de elastômero (amarela)	4Y348
4 pinos roscados M4x6	4X902
Kit de arruela de laminação (1 arruela de laminação, 1 dummy de laminação)	4X903
Kit de anel roscado para 4R180 (1 anel roscado para 4R180, 4 pinos roscados M4x6)	4X904
Kit de anel roscado para 4R181 (1 anel roscado para 4R181, 4 pinos roscados M4x6)	4X446

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos
Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos
► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas
Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas
► Limpe as roscas antes de cada montagem.
► Cumpra os torques de aperto especificados.
► Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

INFORMAÇÃO

A armação descrita neste documento foi aprovada para o peso corporal máximo do usuário do produto. Qualquer alteração da armação é de responsabilidade do técnico ortopédico.

5.1 Confecção do encaixe termoplástico

Um encaixe protético em material termoplástico é confeccionado como encaixe de teste ou como camada interna do encaixe definitivo, para impermeabilizar o encaixe definitivo. Os dois encaixes protéticos se diferenciam pela escolha do material.

> **Materiais necessários:** ThermoLyn clear 616T283* ou ThermoLyn rígido 616T252* para um encaixe de teste, ThermoLyn PETG clear 616T183* para um encaixe definitivo, lixa de água, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)

1) Realizar o repuxo profundo do encaixe protético a partir do material termoplástico.
2) **Apenas encaixe de teste:** tornar áspera a extremidade distal do encaixe protético com uma lixa de água, pelo lado de fora.
3) **Apenas encaixe definitivo:** tornar áspero todo o encaixe protético com a lixa de água, pelo lado de fora.
4) Desengordurar o encaixe protético pelo lado de fora.
5) Colar a arruela de laminação no encaixe protético (consulte a página 52).

5.2 Colagem da placa de laminação

> **Materiais necessários:** lixa d'água, detergente desengordurante (p. ex., álcool isopropílico 634A58), fita adesiva de polietileno 627B4, cola adequada (p. ex., SuperGlue 636K49, mistura de resina vedante e talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), bandagem rígida sintética 699G30

1) Com a lixa d'água, lixar a superfície proximal da placa de laminação para torná-la áspera.
2) Limpar a placa de laminação com um detergente desengordurante.
3) Parafusar a placa de laminação com o anel roscado na bomba de subpressão.
4) Fechar o furo no centro da placa de laminação com a fita adesiva de polietileno (veja a fig. 2).
5) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.
6) Realizar a montagem básica e averiguar a altura de montagem e alinhamento dos componentes protéticos para o encaixe protético.
7) **INFORMAÇÃO: A colagem entre a placa de laminação e o encaixe protético deve ser hermética.**
   Colar a placa de laminação no encaixe protético, com a ajuda de uma cola adequada (veja a fig. 3). Nessa ocasião, prestar atenção para que não surjam bolhas de ar.

8) Deixar a cola endurecer.
9) Desparafusar a bomba de subpressão para fora da placa de laminação, depois que a cola estiver endurecida.
10) Realizar o acabamento do encaixe de teste (consulte a página 53) ou confeccionar o encaixe definitivo (consulte a página 53).

5.3 Acabamento do encaixe de teste

> **Materiais necessários:** fita adesiva de polietileno 627B4, bandagem rígida sintética 699G30

1) Fixar a conexão entre o encaixe protético e a placa de laminação com a bandagem rígida sintética (veja a fig. 4). Para isso, enrolar a bandagem rígida algumas vezes em volta do encaixe protético, até a ranhura da placa de laminação.
2) **INFORMAÇÃO: Para que a joelheira possa vedar, ela precisa sobrepor uma superfície hermética em mais de 5 cm.**
   Caso necessário, enrolar a bandagem rígida permeável ao ar com fita adesiva de polietileto, para gerar uma superfície hermética.
3) Fazer um furo (**Ø 4 mm**) no modelo de gesso, através do centro da placa de laminação (veja a fig. 5).
4) Desenformar o encaixe protético do modelo de gesso.
5) Rebarbar o furo na parte interna do encaixe.
6) Remover as sujeiras do encaixe protético, da placa de laminação e do furo.
7) Montar a bomba de subpressão (consulte a página 54).
   INFORMAÇÃO: Feche o furo no encaixe protético com um pedaço de fita adesiva, caso o encaixe protético deva ser adaptado após a instalação da bomba de subpressão. Isso impede a penetração de partículas estranhas na bomba de subpressão.
8) **Opcional:** Montar a conexão do encaixe 2R117-0, como descrito no respectivo manual de utilização. Desse modo pode ser determinada a altura da subpressão.

5.4 Confecção do encaixe definitivo

5.4.1 Laminação do encaixe transtibial

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Filme tubular de PVA 99B81*, malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, malha tubular de nylgas 623T9*, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

> **Requisito:** O encaixe protético termoplástico já foi confeccionado e a placa de laminação está colada.

1) Aplicar uma camada fina de vaselina no lado interno da placa de laminação (veja a fig. 6).
2) Inserir o dummy de laminação na placa de laminação (veja a fig. 7).
3) Vedar a superfície distal da placa de laminação com fita adesiva de polietileno (veja a fig. 8).
4) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
5) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular trançada de fibra de carbono e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
6) Colocar uma camada de malha tubular de nylgas sobre o modelo de gesso.
7) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular trançada de fibra de carbono e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
8) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular de perlon e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
9) Impregnar um filme tubular de PVA e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
10) Efetuar a laminação com Orthocryl.
11) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 54).

5.4.2 Acabamento do encaixe protético

> **Materiais necessários:** Loctite 242 636W46

1) Retirar o filme tubular de PVA.
2) Desgastar o laminado distalmente à placa de laminação e remover o dummy de laminação.
3) Delinear o contorno da borda do encaixe e cortar com uma serra oscilante.
4) Fazer um furo (**Ø 4 mm**) no modelo de gesso, através do centro da placa de laminação.
5) Desenformar o encaixe protético do modelo de gesso.
6) Lixar as bordas do encaixe e arredondar as arestas. Rebarbar o furo na parte interna do encaixe.
7) Remover impurezas do encaixe protético, do furo e da placa de laminação com ar comprimido.
8) Limpar o lado interno da placa de laminação.
9) Montar a bomba de subpressão (consulte a página 54).
   INFORMAÇÃO: Feche o furo no encaixe protético com um pedaço de fita adesiva, caso o encaixe protético deva ser adaptado após a instalação da bomba de subpressão. Isso impede a penetração de partículas estranhas na bomba de subpressão.
10) **Opcional:** Montar a conexão do encaixe 2R117-0, como descrito no respectivo manual de utilização. Desse modo pode ser determinada a altura da subpressão.

5.5 Montagem da bomba de subpressão

> **Materiais recomendados:** Loctite 242 636W46, adaptador duplo 4R76 ou 4R78, mandíbulas de morsa para núcleo de ajuste 704Y40

1) Encaixar o anel roscado na bomba de subpressão (veja a fig. 9).
2) Montar um adaptador duplo 4R76 ou 4R78 na bomba de subpressão. Fixar a bomba de subpressão no núcleo de ajuste do adaptador em uma morsa (veja a fig. 10).
3) Colocar e alinhar a placa de laminação na bomba de subpressão.
4) **INFORMAÇÃO: Ao apertar o anel roscado, a bomba de subpressão gira junto em aprox. 30°.**
   Apertar o anel roscado com a chave de pinos (**torque: 50 Nm**) (veja a fig. 11).
5) **Prova:**
   Parafusar os 2 pinos roscados no anel roscado (veja a fig. 12).
6) **Montagem definitiva:**
   Fixar os 2 pinos roscados com Loctite e parafusá-los no anel roscado (veja a fig. 12). Parafusar os pinos roscados até tocarem a placa de laminação e, depois, apertar com uma meia volta.
7) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.

5.6 Ajuste da bomba de subpressão

A geração de subpressão e o amortecimento da bomba de subpressão podem ser ajustados através da haste de elastômero. Através do encaixe do núcleo de ajuste, podem ser ajustadas as flexões plantar e dorsal, bem como a pronação e supinação.
A rotação do pé protético pode ser ajustada desfazendo a conexão entre a bomba de subpressão e a placa de laminação. A bomba de subpressão pode, então, ser realinhada.

Ajuste do amortecimento

> **Materiais necessários:** chave Allen 4 mm

1) Desmontar os componentes protéticos distais disponíveis.
2) Enroscar o parafuso de ajuste na extremidade distal da bomba de subpressão totalmente, até o batente (3174042).
3) Soltar o parafuso de ajuste, como especificado na tabela de ajuste seguinte.

4) **Opcional:** para trocar a haste de elastômero, desenroscar totalmente o parafuso de ajuste (3174393). Girar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste suficientemente para fora. Após a colocação da nova haste de elastômero, realizar o procedimento de ajuste novamente.
5) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas respectivas instruções de utilização.

Tabela de ajuste (desenroscamento da haste de elastômero)			
Peso corporal [kg]	**Produto**	**Haste vermelha**	**Haste amarela**
50	4R180, 4R181	3	–
60 a 70		2,5	–
80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 a 130		–	2,5
140 a 150		–	2
O ajuste ideal depende da atividade e dos desejos do utilizador. **Solte o parafuso de ajuste para a haste de elastômero com no máximo 4 voltas.**			

Ajuste da rotação

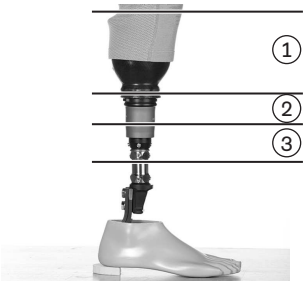
> **Materiais necessários:** Loctite 242 636W46

1) Soltar os 2 pinos roscados no anel roscado.
2) Soltar o anel roscado com a chave de pinos, até poder girar a bomba de subpressão.
3) Ajustar a rotação.
4) Apertar o anel roscado com a chave de pinos (torque: **50 Nm**).
5) Fixar os 2 pinos roscados com Loctite e parafusá-los no anel roscado (veja a fig. 12). Parafusar os pinos roscados até tocarem a placa de laminação e, depois, apertar com uma meia volta.

5.7 Verificação da geração de vácuo

Primeiros passos

- **Se está montada uma conexão do encaixe:** Conectar um manômetro na conexão do encaixe.
- **Sem conexão do encaixe e manômetro:** A joelheira é puxada para junto da borda do encaixe, por meio do vácuo. A borda do encaixe some nitidamente por baixo da joelheira.
- Solicitar ao usuário para colocar a prótese. Nessa ocasião, controlar o processo para excluir a hipótese de uma colocação incorreta.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Realizar uma verificação sistemática da prótese.



Para verificar a estanqueidade, a prótese é dividida em seções.

- **Seção 1:** joelheira e conexão opcional do encaixe
- **Seção 2:** conexão com a bomba de subpressão
- **Seção 3:** bomba de subpressão

Verificação da seção 1 (com conexão do encaixe)

Verificação da conexão do encaixe

- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Colocar uma bomba manual na conexão do encaixe e gerar vácuo (**aprox. 500 hPa**) (veja a fig. 14).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Colar novamente a conexão do encaixe e verificar de novo.

Verificação da joelheira
- Retirar a fita adesiva no encaixe protético.
- Vedar a abertura da bomba de subpressão, no lado interno do encaixe protético, com fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Deixar o usuário entrar na prótese e desenrolar a joelheira até a coxa.
- Gerar vácuo com a bomba manual na conexão do encaixe (**aprox. 500 hPa**).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Substituir a joelheira e verificar de novo.

Verificação da seção 1 (sem conexão do encaixe e manômetro)
- Substituir a joelheira por uma nova.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** a falha se encontra na seção 2 ou 3.

Verificação da seção 3
- Limpar a bomba de subpressão, para excluir a possibilidade de válvulas sujas (Limpeza da bomba de subpressão).
- Verificar o filtro na porta de sucção e substitui-lo se estiver sujo (consulte a página 57).
- Remover a bomba de subpressão do encaixe protético e todos os componentes protéticos distais.
- Colocar a peça de conexão teste de vácuo na porta de sucção proximal da bomba de subpressão (veja a fig. 15).
- Colocar a bomba de subpressão com a mangueira para baixo sobre uma superfície adequada. Nesse momento, tomar cuidado para não dobrar a mangueira.
- Gerar vácuo bombeando e verificar se o vácuo é mantido (veja a fig. 16).
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Enviar a bomba de subpressão para ser verificada pelo fabricante.
- **Caso o vácuo seja mantido:** a falha se encontra na seção 2.

Verificação da seção 2
- Vedar a abertura da bomba de subpressão, no lado interno do encaixe protético, com fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Colocar uma bomba manual na placa de laminação e gerar vácuo (**aprox. 500 hPa**) (veja a fig. 17).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Preencher o furo entre a placa de laminação e o encaixe protético, a partir da placa de laminação, com resina vedante ou Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive e deixar a cola endurecer.
- Fazer um novo furo com um diâmetro menor e realizar um novo teste.

6 Uso

⚠ CUIDADO

Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)
Irritações cutâneas no coto e perda do funcionamento de componentes protéticos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante
► Mantenha o produto longe de pós.

6.1 Colocação da prótese
1) Desenrolar o liner sobre o membro residual. Ao fazê-lo, evitar dobras, bolhas de ar e deslocamentos das partes moles.
2) **Em liners sem o revestimento de tecido:** vestir uma meia adequada (por ex., 451F21).
3) Introduzir o coto no encaixe protético e desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

1) Rolar a joelheira e a manga da coxa para baixo, sobre a borda do encaixe.
2) Retirar o membro residual do encaixe protético.

7 Manutenção

- ► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ► Durante o controle regular: verificar a prótese quanto a sinais de desgaste e controlar a função.
- ► Executar revisões de segurança anuais.
- ► Submeter a haste de elastômero anualmente a uma inspeção visual. Substituir uma haste de elastômero com limitações funcionais ou com fortes sinais de desgaste (consulte a página 54).

7.1 Substituir o filtro

Existe um filtro na porta de sucção da bomba de subpressão que impede a entrada de sujeira. Se o filtro estiver entupido, o vácuo não poderá mais ser gerado adequadamente. Então, o filtro deve ser substituído.

> **Materiais recomendados:** ferramenta para remover o anel tórico (por ex. uma chave de fenda fina ou um gancho pequeno), parafuso para madeira (aprox. 4x35 mm), novo anel tórico e novo filtro, ferramenta para inserir o filtro (por ex. um extrator)

> **Pré-requisito:** a bomba de subpressão foi removida da prótese (veja a fig. 18).

1) Remover o anel tórico antigo da ranhura. (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Aparafusar um parafuso para madeira com aprox. **3 mm** a **4 mm** de profundidade no filtro antigo (veja a fig. 20).
3) Retirar o filtro com o parafuso da bomba de subpressão (veja a fig. 21).
4) Descartar o filtro antigo e o anel tórico antigo.
5) Remover a sujeira existente com ar comprimido.
6) Inserir o novo filtro e pressioná-lo na depressão (veja a fig. 22).
7) Inserir o novo anel tórico na ranhura com cuidado. (veja a fig. 23).
8) Instalar a bomba de subpressão novamente na prótese.

8 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.
A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altura do sistema [mm]	132	
Altura de montagem [mm]	114	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grau de mobilidade	2 a 4	

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-10-25

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

De mechanische vacuümpompen Harmony P4 4R180 en Harmony P4 HD 4R181 zorgen voor een onderdruk in de prothesekoker, die de verbinding met de stomp verbetert. Ze worden direct aan de prothesekoker gemonteerd.
De vacuümpomp wordt tijdens het lopen afwisselend gecomprimeerd en weer ontspannen. Dit zorgt voor onderdruk en dempt tegelijkertijd verticale stootbelastingen. Door de constructie is daarnaast een lichte torsie van de prothesekoker ten opzichte van de voet mogelijk.
Het Harmony systeem bestaat uit een vacuümpomp, een volcontactkoker, een polyurethaan liner en een verzegelende kniekap.

1.1 Kwalificatie

- **Vervaardiging volcontactkoker:** voor het gebruik van het product moet er een volcontactkoker worden vervaardigd.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ► Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ► Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ► Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 60).
- ► Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ► Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 59) en stel het product niet bloot aan onaanvaardbare omgevingscondities (zie pagina 59).

► Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem passende maatregelen (zoals reiniging, reparatie, vervanging, inspectie door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats).
► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Functieveranderingen kunnen bijv. tot uiting komen in een minder goede hechting van de prothese.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind
Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden
De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Het product wordt aanbevolen voor mobiliteitsgraad 2 (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen), mobiliteitsgraad 3 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen) en mobiliteitsgraad 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 66).

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), stof in verhoogde concentratie (bijv. bouwplaats), zand

3.4 Absolute contra-indicaties
- voorlopige prothese
- feitelijk niet belastbaar stompuiteinde
- neuromen in het stompgebied
- beperkingen van de gebruiker die een veilig gebruik van het product verhinderen

3.5 Productcombinaties
Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

3.6 Levensduur
Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

4 Inhoud van de levering

Afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Referentienummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	Harmony P4 met schroefring en lamineerplaat	–
2	1	lamineerdummy	–
3	1	stiftsleutel voor Harmony P4	4X901
4	1	inbussleutel 2 mm	–
5	1	rubberen aansluitkap	–
6	1	vacuümconnector	2R117=0
7	1	aansluitstuk vacuümtest	–
8	1	aansluitset	755Z39
9	2	filterset (bestaande uit 1 filter en 1 O-ring)	–
–	4	stelbout	506G3=M8x16
–	4	stelbout M4X6	–
–	1	**alleen bij de 4R181:** elastomeerstaaf (rood)	4Y347

Vervangende onderdelen	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Elastomeerstaaf (rood)	4Y347
Elastomeerstaaf (geel)	4Y348
4 stelbouten M4x6	4X902
Lamineerplaatset (1 lamineerplaat, 1 lamineerdummy)	4X903
Schroefringset voor 4R180 (1 schroefring voor 4R180, 4 stelbouten M4x6)	4X904
Schroefringset voor 4R181 (1 schroefring voor 4R181, 4 stelbouten M4x6)	4X446

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage
Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten
► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen
Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen
► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
► Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
► Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

INFORMATIE

De in dit document beschreven versterking is goedgekeurd voor het maximale lichaamsgewicht van de gebruiker van het product. Elke verandering van de versterking valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.

5.1 Thermoplastkoker vervaardigen

Een prothesekoker van thermoplastische kunststof wordt ofwel vervaardigd als testkoker ofwel als binnenlaag van de definitieve koker ter afdichting van de definitieve koker. De beide prothesekokers verschillen van elkaar in de keuze van het materiaal.

> **Benodigde materialen:** ThermoLyn clear 616T283* of ThermoLyn stijf 616T252* voor een testkoker, ThermoLyn PETG clear 616T183* voor een definitieve koker, nat schuurpapier, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)

1) Vervaardig de prothesekoker van thermoplastische kunststof door dieptrekken.
2) **Alleen testkoker:** Ruw het distale uiteinde van de prothesekoker aan de buitenkant op met nat schuurpapier.
3) **Alleen definitieve koker:** Ruw de gehele prothesekoker aan de buitenkant op met nat schuurpapier.
4) Ontvet de buitenkant van de prothesekoker.
5) Lijm de lamineerplaat vast aan de prothesekoker (zie pagina 61).

5.2 Lamineerplaat vastlijmen

> **Benodigde materialen:** natschuurpapier, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58), polyethyleentape 627B4, geschikte lijm (bijv. SuperGlue 636K49, zegelhars-talkmengsel, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), synthetisch gipsverband 699G30

1) Ruw het proximale vlak van de lamineerplaat op met natschuurpapier.
2) Reinig de lamineerplaat met een ontvettend reinigingsmiddel.
3) Schroef de lamineerplaat met de schroefring op de vacuümpomp.
4) Sluit het gat in het midden van de lamineerplaat af met polyethyleentape (zie afb. 2).
5) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.
6) Voer de basisopbouw uit en bepaal de benodigde opbouwhoogte en de uitrichting van de prothesecomponenten ten opzichte van de prothesekoker.
7) **INFORMATIE: De lijmverbinding tussen lamineerplaat en prothesekoker moet luchtdicht zijn.**
   Lijm de lamineerplaat met behulp van een geschikte lijm vast aan de prothesekoker (zie afb. 3). Let daarbij op dat er geen luchtbellen ontstaan.
8) Laat de lijm uitharden.
9) Als de lijm is uitgehard, schroeft u de vacuümpomp los van de lamineerplaat.
10) Werk de testkoker af (zie pagina 61) of vervaardig de definitieve koker (zie pagina 62).

5.3 Testkoker afwerken

> **öBenodigde materialen:** polyethyleentape 627B4, synthetisch gipsverband 699G30

1) Verstevig de verbinding tussen de prothesekoker en de lamineerplaat met synthetisch gipsverband (zie afb. 4). Wikkel het gipsverband hierbij een paar keer stevig om de prothesekoker, tot in de sleuf in de lamineerplaat.
2) **INFORMATIE: Voor het verzegelen van de kniekap moet deze over een lengte van ca. 5 cm op een luchtdicht oppervlak rusten.**
   Wikkel zo nodig polyethyleentape om het luchtdoorlatende gipsverband om een luchtdicht oppervlak tot stand te brengen.
3) Boor door het midden van de lamineerplaat een gat (**Ø 4 mm**) in het gipsmodel (zie afb. 5).
4) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.
5) Braam het gat aan de binnenkant van de koker af.

6) Ontdoe de prothesekoker, de lamineerplaat en het boorgat van verontreinigingen.
7) Monteer de vacuümpomp (zie pagina 63).
INFORMATIE: Plak het gat in de prothesekoker af met een stuk tape, als de prothesekoker na de installatie van de vacuümpomp moet worden aangepast. Dit voorkomt dat er vreemde voorwerpen in de vacuümpomp binnendringen.
8) **Optioneel:** Monteer de kokeraansluiting 2R117-0 zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van dit product. Zo kan de waarde van de onderdruk worden bepaald.

5.4 Definitieve koker vervaardigen

5.4.1 Onderbeenkoker lamineren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81*, perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, gevlochten carbonkous 616G15, nylglas-buistricot 623T9*, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad
> **Voorwaarde:** De thermoplastische prothesekoker is vervaardigd en de lamineerplaat is vastgelijmd.
1) Breng aan de binnenkant van de lamineerplaat een dun laagje vaseline aan (zie afb. 6).
2) Bevestig de lamineerdummy in de lamineerplaat (zie afb. 7).
3) Dicht het distale vlak van de lamineerplaat af met polyethyleentape (zie afb. 8).
4) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
5) Trek een stuk gevlochten carbonkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
6) Breng een laag nylglas-buistricot over het gipsmodel aan.
7) Trek een stuk gevlochten carbonkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
8) Trek een stuk perlon tricotkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
9) Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie.
10) Lamineer het model met Orthocryl.
11) Werk de prothesekoker af (zie pagina 62).

5.4.2 Prothesekoker afwerken

> **Benodigd materiaal:** Loctite 242 636W46
1) Verwijder het PVA-buisfolie.
2) Schuur het laminaat distaal van de lamineerplaat af en verwijder de lamineerdummy.
3) Teken de loop van de kokerrand af en zaag deze uit met een oscillerende zaag.
4) Boor door het midden van de lamineerplaat een gat (**Ø 4 mm**) in het gipsmodel.
5) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.
6) Schuur de kokerrand rondom op en rond de randen af. Braam het gat aan de binnenkant van de koker af.
7) Ontdoe de prothesekoker, de lamineerplaat en het boorgat met perslucht van verontreinigingen.
8) Reinig de binnenkant van de lamineerplaat.
9) Monteer de vacuümpomp (zie pagina 63).
INFORMATIE: Plak het gat in de prothesekoker af met een stuk tape, als de prothesekoker na de installatie van de vacuümpomp moet worden aangepast. Dit voorkomt dat er vreemde voorwerpen in de vacuümpomp binnendringen.
10) **Optioneel:** Monteer de kokeraansluiting 2R117-0 zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van dit product. Zo kan de waarde van de onderdruk worden bepaald.

5.5 Vacuümpomp monteren

> **Aanbevolen materialen:** Loctite 242 636W46, dubbele adapter 4R76 of 4R78, bankschroefklemmen voor piramideadapter 704Y40

1) Bevestig de schroefring op de vacuümpomp (zie afb. 9).
2) Monteer een dubbele adapter 4R76 of 4R78 op de vacuümpomp. Klem de vacuümpomp aan de piramideadapter van de adapter in een bankschroef (zie afb. 10).
3) Zet de lamineerplaat op de vacuümpomp en lijn deze uit.
4) **INFORMATIE: De vacuümpomp draait bij het vastdraaien van de schroefring ca. 30° mee.**
   Draai de schroefring met de stiftsleutel aan (**aanhaalmoment: 50 Nm**) (zie afb. 11).
5) **Passen:**
   Schroef de twee stelbouten in de schroefring (zie afb. 12).
6) **Definitieve montage:**
   Borg de twee stelbouten met Loctite en schroef ze in de schroefring (zie afb. 12). Schroef de stelbouten zo ver in de schroefring dat ze de lamineerplaat raken en draai ze daarna nog een halve slag verder.
7) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

5.6 Vacuümpomp instellen

Het creëren van de onderdruk en de demping kunnen worden ingesteld met de elastomeerstaaf. Met de piramideadapteraansluiting kunnen de plantaire en dorsale flexie en de pronatie en supinatie worden ingesteld.
De rotatie van de prothesevoet kan worden ingesteld door de verbinding tussen de vacuümpomp en de lamineerplaat te verbreken. De vacuümpomp kan dan opnieuw worden uitgelijnd.

Demping instellen

> **Benodigd materiaal:** inbussleutel 4 mm

1) Demonteer de distale prothesecomponenten.
2) Draai de instelschroef aan het distale uiteinde van de vacuümpomp helemaal naar binnen, tot de aanslag (3174042).
3) Draai de instelschroef los zoals aangegeven in de onderstaande insteltabel.
4) **Optioneel:** draai de instelschroef helemaal eruit om de elastomeerstaaf te vervangen (3174393). Draai daarvoor de stelbouten van de piramideadapteraansluiting ver genoeg eruit. Voer het instelproces opnieuw uit nadat u een nieuwe elastomeerstaaf hebt aangebracht.
5) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

Insteltabel (elastomeerstaaf losdraaien)			
Lichaamsgewicht [kg]	**Product**	**Rode staaf**	**Gele staaf**
50	4R180, 4R181	3	–
60 tot 70		2,5	–
80 tot 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 tot 130		–	2,5
140 tot 150		–	2
De optimale instelling is afhankelijk van de activiteit en de wensen van de gebruiker. **Draai de instelschroef voor de elastomeerstaaf maximaal 4 slagen los.**			

Rotatie instellen

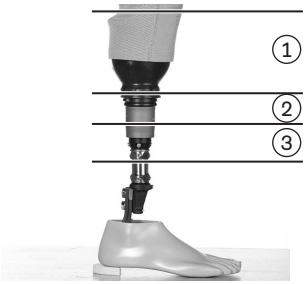
> **Benodigd materiaal:** Loctite 242 636W46

1) Draai de twee stelbouten in de schroefring los.
2) Draai de schroefring met de stiftsleutel zo ver los, dat u de vacuümpomp kunt draaien.

3) Stel de rotatie in.
4) Draai de schroefring met de stiftsleutel aan (aanhaalmoment: **50 Nm**).
5) Borg de twee stelbouten met Loctite en schroef ze in de schroefring (zie afb. 12). Schroef de stelbouten zo ver in de schroefring dat ze de lamineerplaat raken en draai ze daarna nog een halve slag verder.

5.7 Genereren van onderdruk controleren

Eerste stappen
- **Als er een kokeraansluiting is gemonteerd:** sluit een manometer op de kokeraansluiting aan.
- **Zonder kokeraansluiting en manometer:** de kniekap wordt door de onderdruk tegen de kokerrand aan getrokken. Onder de kniekap tekent de kokerrand zich dan duidelijk af.
- Vraag de gebruiker om zijn prothese aan te trekken. Controleer hoe hij dit doet om uit te sluiten dat hij de prothese niet goed aantrekt.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** voer een systematische controle van de prothese uit.



Om de prothese te controleren op lekken, wordt deze in zones onderverdeeld.
- **Zone 1:** kniekap en optionele kokeraansluiting
- **Zone 2:** verbinding met de vacuümpomp
- **Zone 3:** vacuümpomp

Zone 1 controleren (met kokeraansluiting)

Kokeraansluiting controleren
- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met een klein stukje papier en luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Zet een handpomp op de kokeraansluiting en genereer onderdruk (**ca. 500 hPa**) (zie afb. 14).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** lijm de kokeraansluiting opnieuw vast en voer de controle opnieuw uit.

Kniekap controleren
- Verwijder de tape uit de prothesekoker.
- Dicht de opening voor de vacuümpomp aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de gebruiker de prothese aantrekken en de kniekap over zijn bovenbeen omhoogrollen.
- Genereer met de handpomp onderdruk op de kokeraansluiting (**ca. 500 hPa**).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** vervang de kniekap en voer de controle opnieuw uit.

Zone 1 controleren (zonder kokeraansluiting en manometer)
- Vervang de kniekap door een nieuwe kniekap.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** het probleem zit in zone 2 of 3.

Zone 3 controleren
- Reinig de vacuümpomp om uit te sluiten dat de ventielen vuil zijn (Vacuümpomp reinigen).
- Controleer het filter in de zuigaansluiting en vervang het als het vuil is (zie pagina 65).
- Haal de vacuümpomp van de prothesekoker af en verwijder de distale prothesecomponenten.
- Sluit het aansluitstuk voor de vacuümtest aan op de proximale zuigaansluiting van de vacuümpomp (zie afb. 15).

- Zet de vacuümpomp met de slang omlaag op een daarvoor geschikte ondergrond. Let op dat er geen knikken in de slang zitten.
- Genereer onderdruk door te pompen en controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft (zie afb. 16).
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** stuur de vacuümpomp ter controle op naar de fabrikant.
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** het probleem zit in zone 2.

Zone 2 controleren
- Dicht de opening voor de vacuümpomp aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Zet een handpomp tegen de lamineerplaat en genereer onderdruk (**ca. 500 hPa**) (zie afb. 17).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** vul het boorgat tussen de lamineerplaat en de prothesekoker vanaf de lamineerplaat met zegelhars of Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive en laat de lijm uitharden.
- Maak een nieuw boorgat met een kleinere diameter en voer de controle opnieuw uit.

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)
Huidirritaties op de stomp en functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel
► Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terechtkomt.

6.1 Prothese aantrekken
1) Rol de liner af over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien ontstaan, dat er geen lucht tussen de kniekap en de stomp zit en dat de weke delen van de stomp niet verschuiven.
2) **Bij liners zonder textielcoating:** trek een passende kous (bijv. 451F21) over de liner.
3) Trek de prothesekoker aan en rol de kniekap tot op het bovenbeen af over de prothesekoker.

6.2 Uittrekken van de prothese
1) Rol de kniekap en de beschermhoes vanaf het bovenbeen naar beneden over de kokerrand.
2) Trek de stomp uit de prothesekoker.

7 Onderhoud
► Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
► Tijdens de regelmatige controle: controleer de prothese op tekenen van slijtage en controleer de functie.
► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
► Onderwerp de elastomeerstaaf een keer per jaar aan een visuele controle. Een elastomeerstaaf die een verminderde werking of sterke slijtage vertoont moet worden vervangen (zie pagina 63).

7.1 Filter vervangen
In de zuigaansluiting van de vacuümpomp bevindt zich een filter dat het binnendringen van vuil voorkomt. Als het filter verstopt is, kan de onderdruk niet meer goed worden gegenereerd. Vervanging van het filter is dan noodzakelijk.
> **Aanbevolen materialen:** gereedschap om de O-ring te verwijderen (bijv. een dunne schroevendraaier of een klein haakje), houtschroef (ca. 4x35 mm), nieuwe O-ring en nieuw filter, gereedschap om het filter te plaatsen (bijv. een penuitdrijver)
> **Voorwaarde:** de vacuümpomp is uit de prothese verwijderd (zie afb. 18).
1) Verwijder de oude O-ring uit de groef (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Schroef een houten schroef ca. **3 mm** tot **4 mm** diep in het oude filter (zie afb. 20).
3) Trek het filter met de schroef uit de vacuümpomp (zie afb. 21).

4) Gooi het oude filter en de oude O-ring weg.
5) Verwijder aanwezige verontreinigingen met perslucht.
6) Plaats het nieuwe filter en druk het in de uitsparing (zie afb. 22).
7) Plaats de nieuwe O-ring voorzichtig in de groef (zie afb. 23).
8) Monteer de vacuümpomp weer in de prothese.

8 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.
Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	**4R180**	**4R181**
Gewicht [g]	465	590
Systeemhoogte [mm]	132	
Inbouwhoogte [mm]	114	
Lichaamsgewicht [kg]	50 tot 100	50 tot 150
Mobiliteitsgraad	2 tot 4	

---

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-10-25

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ► Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ► Spara det här dokumentet.

De mekaniska vakuumpumparna Harmony P4 4R180 och Harmony P4 HD 4R181 alstrar ett vakuum i proteshylsan som förbättrar förbindelsen med stumpen. De monteras direkt på proteshylsan. Under gång komprimeras och expanderas vakuumpumpen om vartannat. På det här sättet alstras ett vakuum samtidigt som vertikala stötbelastningar dämpas. Med hjälp av konstruktionen får du också en lätt torsion av proteshylsan i förhållande till foten.
Systemet Harmony består av en vakuumpump, en fullbelastningshylsa, en polyuretanliner och en förseglande knämanschett.

1.1 Kvalifikation

- **Tillverkning av fullbelastningshylsa:** Produkten kan endast användas såvida du tillverkar en fullbelastningshylsa.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ► Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ► Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ► Beakta produktens maximala livslängd (se sida 68).
- ► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ► Följ produktens användningsvillkor (se sida 67) och utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 67).
- ► Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad).
- ► Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis försämrat protesfäste.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är endast avsedd för exoprotes behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Förutsättningar för användningen

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare), mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsade utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 74).

Produkten får bara användas i TT-proteser.

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
Lagertemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden
Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Tillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/vätskor: droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)
Fasta ämnen: damm

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten
Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), sand

3.4 Absoluta kontraindikationer

- Interimsprotes
- Verkligen ej belastningsbara stumpändar
- Neurom kring stumpen
- Användaren begränsas så att produkten inte kan användas på ett säkert sätt

3.5 Produktkombinationer

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

3.6 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

4 I leveransen

Bild 1, pos.	Antal	Beteckning	Referensnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4 med skruvring och lamineringsskiva	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Tapp för Harmony P4	4X901
4	1	Insexnyckel 2 mm	–
5	1	Gummianslutningskåpa	–
6	1	Vakuumkoppling	2R117=0
7	1	Anslutningsdel vakuumtest	–
8	1	Anslutningssats	755Z39
9	2	Filtersats (består av 1 filter och 1 O-ring)	–
–	4	Gängstift	506G3=M8x16
–	4	Gängstift M4X6	–
–	1	**Avser endast 4R181:** elastomerstav (röd)	4Y347

Reservdelar	
Benämning	**Artikelnummer**
Elastomerstav (röd)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 gängstift M4x6	4X902
Lamineringsskivsats (1 lamineringsskiva, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skruvringssats till 4R180 (1 skruvring till 4R180, 4 gängstift M4x6)	4X904
Skruvringssats till 4R181 (1 skruvring till 4R181, 4 gängstift M4x6)	4X446

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering
Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband
Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder
► Rengör gängan före varje montering.
► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
► Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

INFORMATION

Den armering som beskrivs i detta dokument har godkänts för maximal kroppsvikt för brukaren som ska använda produkten. Ortopedingenjören bär ansvaret om armeringen förändras på något sätt.

5.1 Tillverka termoplasthylsa

En proteshylsa i termoplast tillverkas antingen som testhylsa eller som inre skikt i den slutliga hylsan för att täta den. De två proteshylsorna skiljer sig vad gäller material.

> **Material som behövs:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn styv 616T252* till en testhylsa, ThermoLyn PETG clear 616T183* till en slutlig hylsa, våtslippapper, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)

1) Djupdra termoplasten till en proteshylsa.
2) **Endast testhylsan:** Rugga upp proteshylsans distala ände utvändigt med våtslippapper.
3) **Endast den slutliga hylsan:** Rugga upp hela proteshylsan utvändigt med våtslippapper.
4) Avfetta proteshylsan utvändigt.
5) Limma ihop lamineringsskivan och proteshylsan (se sida 69).

5.2 Limma fast lamineringsplattan

> **Material som behövs:** våtslippapper, avfettande rengöringsmedel (t. ex. isopropylalkohol 634A58), polyetylentejp 627B4, lämpligt lim (t. ex. SuperGlue 636K49, en blandning av förseglingsharts och talk, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), plastbandage 699G30

1) Slipa lamineringsplattans proximala yta med våtslippapper.
2) Rengör lamineringsplattan med avfettande rengöringsmedel.
3) Skruva fast lamineringsplattan på vakuumpumpen med skruvringen.
4) Förslut öppningen i lamineringsplattans mitt med polyetentejp (se bild 2).
5) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i deras bruksanvisningar.
6) Genomför grundinriktningen och bestäm proteskomponenternas nödvändiga höjd samt deras inriktning i förhållande till proteshylsan.
7) **INFORMATION: Laminerplattan och proteshylsan måste limmas ihop lufttätt.**
   Limma fast lamineringsplattan på proteshylsan med ett lämpligt lim (se bild 3). Var försiktig så att inga luftinneslutningar bildas i plasten.
8) Låt limmet härda.
9) När limmet har härdat skruvas vakuumpumpen av från lamineringsplattan.
10) Tillverka antingen testhylsan (se sida 70) eller den slutliga hylsan (se sida 70).

5.3 Tillverka testhylsan

> **Material som behövs:** polyetentejp 627B4, plastförband 699G30

1) Se till att förbindelsen mellan proteshylsan och lamineringsplattan sitter säkert med hjälp av plastbandage (se bild 4). Lägg plastbandaget flera varv om proteshylsan upp till lamineringsplattans spår.
2) **INFORMATION: Knämanschetten måste överlappa en lufttät yta med ca 5 cm för att kunna försluta.**
   Vid behov ska det luftgenomsläppliga plastbandaget lindas med polyetentejp för att skapa en lufttät yta.
3) Borra ett hål (**Ø 4 mm**) i gipsmodellen genom lamineringsplattans mitt (se bild 5).
4) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
5) Avgrada hålet på hylsans insida.
6) Avlägsna smuts från proteshylsan, lamineringsplattan och borrhålet.
7) Montera vakuumpumpen (se sida 71).
   INFORMATION: Förslut hålet i proteshylsan med en bit tejp om proteshylsan ska anpassas efter installationen av vakuumpumpen. Tejpen förhindrar att främmande föremål hamnar inuti vakuumpumpen.
8) **Valfritt:** Montera hylsanslutningen 2R117-0 enligt beskrivningen i tillhörande bruksanvisning. På så sätt kan undertrycket mätas.

5.4 Tillverka den slutliga hylsan

5.4.1 Laminera underbenshylsan

> **Verktyg och material som behövs:**
  PVA-folieslang 99B81*, perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, flätad kolfiberslang 616G15, Nylglas-trikåslang 623T9*, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

> **Förutsättning:** Proteshylsan i termoplast har tillverkats och lamineringsplattan är pålimmad.

1) Applicera ett tunt skikt vaselin på lamineringsplattans insidor (se bild 6).
2) Sätt i lamineringsdummyn i lamineringsplattan (se bild 7).
3) Täta lamineringsplattans distala yta med polyetentejp (se bild 8).
4) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
5) Trä på en bit flätad kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang och vik över gipsmodellen.
6) Trä ett lager Nylglas-trikåslang över gipsmodellen.
7) Trä på en bit flätad kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang och vik över gipsmodellen.
8) Trä en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt fast den utskjutande biten perlontrikåslang och vik över gipsmodellen.
9) Mjuka upp en PVA-folieslang och trä den över gipsmodellen.
10) Laminera med Orthocryl.
11) Färdigställ proteshylsan (se sida 70).

5.4.2 Färdigställa proteshylsan

> **Material som behövs:** Loctite 242 636W46

1) Ta bort PVA-folien.
2) Slipa av laminatet distalt från lamineringsplattan och ta bort lamineringsdummyn.
3) Markera hylskantens kontur och såga ut med en oscillerande såg.
4) Borra ett hål (**Ø 4 mm**) i gipsmodellen genom lamineringsplattans mitt.
5) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
6) Slipa hylskantens kontur och fasa av kanterna. Avgrada hålet på hylsans insida.
7) Rengör proteshylsan, borrhålet och lamineringsplattan med tryckluft.
8) Rengör lamineringsplattan invändigt.

9) Montera vakuumpumpen (se sida 71).
   INFORMATION: Förslut hålet i proteshylsan med en bit tejp om proteshylsan ska anpassas efter installationen av vakuumpumpen. Tejpen förhindrar att främmande föremål hamnar inuti vakuumpumpen.
10) **Valfritt:** Montera hylsanslutningen 2R117-0 enligt beskrivningen i tillhörande bruksanvisning. På så sätt kan undertrycket mätas.

5.5 Montera vakuumpumpen

> **Rekommenderat material:** Loctite 242 636W46, dubbeladapter 4R76 eller 4R78, skruvstädsbackar för justerkärna 704Y40

1) Sätt skruvringen på vakuumpumpen (se bild 9).
2) Montera en dubbeladapter 4R76 eller 4R78 på vakuumpumpen. Spänn fast vakuumpumpen vid adapterns justerkärna i ett skruvstäd (se bild 10).
3) Sätt lamineringsplattan på vakuumpumpen och rikta in den.
4) **INFORMATION: När man drar åt skruvringen roterar vakuumpumpen med ca 30°.**
   Dra åt skruvringen med insexnyckeln (**åtdragningsmoment: 50 Nm**) (se bild 11).
5) **Provning:**
   Skruva i de 2 gängstiften i skruvringen (se bild 12).
6) **Slutmontering:**
   Säkra de båda gängstiften med Loctite och skruva in i skruvringen (se bild 12). Skruva in gängstiften tills de vidrör lamineringsplattan och dra därefter åt ett halvt varv.
7) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i deras bruksanvisningar.

5.6 Ställa in vakuumpumpen

Alstringen av vakuumet och vakuumpumpens dämpning kan ställas in med hjälp av elastomerstaven. Via pyramidkopplingsöppningen kan du ställa in plantar- och dorsalflexion samt pronation och supination.
Protesfotens rotation kan ställas in genom att anslutningen lossas mellan vakuumpumpen och lamineringsplattan. Då kan vakuumpumpen riktas in på nytt.

Ställa in dämpningen

> **Verktyg som behövs:** insexnyckel 4 mm

1) Demontera tillgängliga distala proteskomponenter.
2) Skruva in inställningsskruven i den distala änden av vakuumpumpen så långt det går (3174042).
3) Lossa inställningsskruven enligt följande tabell.
4) **Alternativ:** Skruva fullständigt ut inställningsskruven för att byta ut elastomerstaven (3174393). Skruva i så fall ut pyramidkopplingsöppningens gängstift så långt som möjligt. När en ny elastomerstav har satts in ska inställningen göras om.
5) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i bruksanvisningarna.

Inställningstabell (skruva ut elastomerstaven)			
Kroppsvikt [kg]	**Produkt**	**Röd stav**	**Gul stav**
50	4R180, 4R181	3	–
60 till 70		2,5	–
80 till 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 till 130		–	2,5
140 till 150		–	2
Den optimala inställningen beror på användarens aktivitet och behov. **Lossa inställningsskruven för elastomerstaven maximalt 4 varv.**			

Ställa in rotation

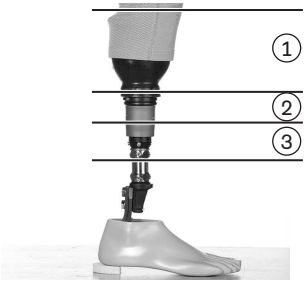
> **Material som behövs:** Loctite 242 636W46

1) Lossa de två gängstiften i skruvringen.
2) Lossa skruvringen med tappen tills vakuumpumpen går att vrida.
3) Ställ in rotationen.
4) Dra åt skruvringen med tappen (åtdragningsmoment: **50 Nm**).
5) Säkra de två gängstiften med Loctite i skruvringen (se bild 12). Skruva in gängstiften tills de vidrör lamineringsplattan och dra därefter åt ett halvt varv.

5.7 Kontrollera alstringen av vakuum

Inledande åtgärder

- **Om en hylsanslutning är monterad:** Anslut en manometer till hylsanslutningen.
- **Utan hylsanslutning och manometer:** Knämanschetten dras mot hylskanten tack vare vakuumet. Hylskanten avtecknas då tydligt under knämanschetten.
- Be användaren att ta på sig protesen. Kontrollera tillvägagångssättet så att påtagningen inte genomförs på fel sätt.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Genomför en systematisk kontroll av protesen.



Protesen delas in i olika områden för att kontrollera tätheten.

- **Område 1:** Knämanschetten och eventuell hylsanslutning
- **Område 2:** Anslutningen till vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpen

Kontrollera område 1 (med hylsanslutning)

Kontrollera hylsanslutningen

- Täta öppningen för hylsanslutning på proteshylsans insida med en liten pappersbit och lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp.
- Anslut en handpump till hylsanslutningen och bygg upp ett undertryck (**ca 500 hPa**) (se bild 14).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Limma hylsanslutningen igen och kontrollera på nytt.

Kontrollera knämanschetten

- Ta bort tejpen från proteshylsan.
- Täta öppningen till vakuumpumpen på proteshylsans insida med lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp).
- Låt användaren stiga in i protesen och rulla upp knämanschetten på låret.
- Bygg upp ett vakuum med handpumpen i hylsanslutningen (**ca 500 hPa**).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Byt ut knämanschetten och kontrollera på nytt.

Kontrollera område 1 (utan hylsanslutning och manometer)

- Byt ut knämanschetten mot en ny knämanschett.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Felet finns i område 2 eller 3.

Kontrollera område 3

- Rengör vakuumpumpen för att utesluta nedsmutsade ventiler (Rengöra vakuumpumpen).
- Kontrollera filtret i suganslutningen och byt om det är smutsigt (se sida 73).
- Ta bort vakuumpumpen från proteshylsan och de distala proteskomponenterna.

- Anslut anslutningsdelen för vakuumtest på vakuumpumpens proximala suganslutning (se bild 15).
- Ställ vakuumpumpen på en lämplig yta med slangen nedåt. Se till att slangen inte bockas.
- Bygg upp vakuum genom att pumpa och kontrollera om vakuumet bibehålls (se bild 16).
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Skicka in vakuumpumpen till tillverkaren för inspektion.
- **Om vakuumet bibehålls:** Felet finns i område 2.

Kontrollera område 2
- Täta öppningen till vakuumpumpen på proteshylsans insida med lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp).
- Sätt en handpump mot lamineringsplattan och bygg upp vakuum (**ca 500 hPa**) (se bild 17).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Fyll borrhålet mellan lamineringsplattan och proteshylsan från lamineringsplattans sida med förseglingsharts eller Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive och låt härda.
- Borra ett nytt hål med mindre diameter och genomför ett nytt test.

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Användning av puder (t.ex. babypuder eller talk)
Hudirritationer på stumpen, funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner
► Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

6.1 Sätta på protesen
1) Rulla upp linern på stumpen. Se till att den är fri från veck och inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
2) **Liner utan textilbeläggning:** Trä på en lämplig strumpa (t.ex. 451F21).
3) Stig in i proteshylsan och rulla knämanschetten över proteshylsan upp till låret.

6.2 Avtagning av protesen
1) Rulla knämanschetten och överdraget från låret och nedåt över hylskanten.
2) Dra ut stumpen ur proteshylsan.

7 Underhåll
► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
► Under den regelbundna kontrollen: Kontrollera protesen avseende tecken på slitage och kontrollera funktionen.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.
► Kontrollera visuellt elastomerstaven en gång om året. Byt ut en elastomerstav som inte fungerar korrekt eller uppvisar tydligt slitage (se sida 71).

7.1 Byta filter
I vakuumpumpens slanganslutning finns ett filter som förhindrar att det tränger in smuts. Om filtret blockeras kan vakuumet inte längre genereras som det ska. I sådant fall behöver filtret bytas.
> **Rekommenderade material:** Verktyg för att ta bort O-ringen (t. ex. en tunn skruvmejsel eller en liten krokmejsel), träskruv (ca 4x35 mm), ny O-ring och nytt filter, verktyg för isättning av filter (t. ex. en utdrivare)
> **Förutsättning:** Vakuumpumpen har tagits ut ur protesen (se bild 18).
1) Ta ut den gamla O-ringen ur spåret (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Skruva i en träskruv ca **3 mm** till **4 mm** djupt i det gamla filtret (se bild 20).
3) Dra ut filtret med skruven ur vakuumpumpen (se bild 21).
4) Kassera det gamla filtret och den gamla O-ringen.
5) Ta bort befintlig smuts med tryckluft.
6) Sätt i det nya filtret och tryck in det i fördjupningen (se bild 22).
7) Placera den nya O-ringen försiktigt i spåret (se bild 23).

8) Sätt tillbaka vakuumpumpen i protesen.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.
Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R180	4R181
Vikt [g]	465	590
Systemhöjd [mm]	132	
Inbyggnadshöjd [mm]	114	
Kroppsvikt [kg]	50 till 100	50 till 150
Mobilitetsgrad	2 till 4	

---

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-10-25

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

De mekaniske vakuumpumper Harmony P4 4R180 og Harmony P4 HD 4R181 danner et undertryk i protesehylsteret, som forbedrer forbindelsen med stumpen. Monteringen foretages direkte på protesehylsteret.
Vakuumpumpen komprimeres og dekomprimeres skiftevist under gang. Dette skaber undertrykket og dæmper samtidigt lodrette stødbelastninger. Konstruktionen tillader desuden en let torsion af protesehylsteret i forhold til foden.

Harmony-systemet består af en undertrykspumpe, et hylster, der kan tåle fuld belasting, en polyurethan-liner og en forseglet knækappe.

1.1 Kvalifikation

- **Fremstilling af hylster, der kan tåle fuld belastning:** For at kunne anvende produktet skal der fremstilles et hylster, der kan tåle fuld belastning.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ► Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ► Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 76).
- ► Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ► Overhold produktets anvendelsesbetingelser (se side 75) og udsæt ikke produktet for uacceptable omgivelsesbetingelser (se side 75).
- ► Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg for egnede foranstaltninger (f. eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri).
- ► Produktet må kun anvendes af en person, og må ikke genanvendes på andre personer.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f. eks. give sig udslag i reduceret protesehæftelse.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

MOBIS-klassificeringen angiver mobilitetsgrad og kropsvægt og muliggør en enkel identifikation af komponenter, der passer til hinanden.

Produktet anbefales til mobilitetsgrad 2 (begrænset gang udenfor), mobilitetsgrad 3 (ubegrænset gang udenfor) og mobilitetsgrad 4 (ubegrænset gang udenfor med særdeles høje krav).

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 82).

Produktet må kun anvendes i TT-proteser.

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser
Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: dryppende ferskvand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand

3.4 Absolutte kontraindikationer

- Midlertidig protese
- Stumpende, der ikke belastes
- Neurom ved stumpen
- Begrænsninger, der forhindrer brugeren i at benytte produktet sikkert

3.5 Produktkombinationer

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

3.6 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

4 Leveringsomfang

Ill. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Harmony P4 med skruering og lamineringsskive	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Skruenøgle til Harmony P4	4X901
4	1	Unbrakonøgle 2 mm	–
5	1	Gummiafdækningshætte	–
6	1	Vakuumkonnektor	2R117=0
7	1	Tilslutningsstykke vakuumtest	–
8	1	Tilslutningssæt	755Z39
9	2	Filtersæt (bestående af filter 1 og 1 o-ring)	–
–	4	Gevindstift	506G3=M8x16
–	4	Gevindstift M4X6	–
–	1	**Kun ved 4R181:** Elastomerstav (rød)	4Y347

Reservedele	
Betegnelse	**Identifikation**
Elastomerstav (rød)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 gevindstifter M4x6	4X902
Lamineringsskive-sæt (1 lamineringsskive, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skruering-sæt til 4R180 (1 skruering til 4R180, 4 gevindstifter M4x6)	4X904
Skrueringsæt til 4R181 (1 skruering til 4R181, 4 gevindstifter M4x6)	4X446

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering
Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne
Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne
► Rengør gevindet før hver montering.
► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
► Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

INFORMATION

Armeringen, der er beskrevet i dette dokument, er blevet godkendt til en vægt, som en bruger maksimalt må have ved brug af produktet. Enhver ændring af armeringen er bandagistens ansvar.

5.1 Fremstilling af et thermoplasthylster

Et protesehylster af termoplast fremstilles enten som testhylster eller som tætnende indre lag i det endelige skaft. De to protesehylstre er lavet af forskelligt materiale.

> **Nødvendige materialer:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn stiv 616T252* til et testhylster, ThermoLyn PETG clear 616T183* til et endeligt hylster, vådt sandpapir, affedtende rengøringsmiddel (f. eks. isopropylalkohol 634A58)

1) Protesehylsteret af thermoplast dybtrækkes.
2) **Kun testhylsteret:** Gør den distale ende af protesehylsteret ru udvendigt med vådt sandpapir.
3) **Kun det endelige hylster:** Hele protesehylsteret gøres ru udvendigt med vådt sandpapir.
4) Affedt protesehylsteret udefra.
5) Lim lamineringsskiven fast på protesehylsteret (se side 77).

5.2 Fastklæbning af lamineringsplade

> **Nødvendige materialer:** vådt sandpapir, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58), polyethylentape 627B4, egnet lim (f.eks. SuperGlue 636K49, forseglingsharpiks-talkum-blanding, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetisk stiv bandage 699G30

1) Opru lamineringspladens proksimale flade med vådt sandpapir.
2) Rengør lamineringspladen med et affedtende rengøringsmiddel .
3) Lamineringspladen med skrueringen skrues på undertrykspumpen.
4) Luk hullet i midten af lamineringspladen med polyethylentape (se ill. 2).
5) Montér de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i brugsanvisningerne.
6) Udfør grundopbygningen og udregn den nødvendige opbygningshøjde samt fastlæg placering af protesekomponenterne i forhold til protesehylsteret.
7) **INFORMATION: Sammenklæbningen mellem lamineringspladen og protesehylsteret skal være lufttæt.**
   Vha. en egnet lim limes lamineringspladen sammen med protesehylsteret (se ill. 3). Sørg for, at der ikke dannes lufthuller.
8) Lad limen hærde.
9) Når limen er hærdet, skrues undertrykspumpen af lamineringspladen.
10) Lav enten testhylsteret (se side 77) eller det endelige hylster færdigt (se side 78).

5.3 Lav testhylsteret færdigt

> **Nødvendige materialer:** Polyethylentape 627B4, syntetisk stiv bandage 699G30

1) Fiksér forbindelsen mellem protesehylsteret og lamineringspladen med en syntetisk stiv bandage (se ill. 4). Den stive bandage skal således vikles flere gange rundt om protesehylsteret til lamineringspladens not.

2) **INFORMATION: For at kunne forsegle knækappen, skal den anbringes over en ca. 5 cm lufttæt overflade.**
   Om nødvendigt, vikles polyethylentapen på den åndbare stive bandage for at skabe en lufttæt overflade.
3) Bor et hul (**Ø 4 mm**) i midten af lamineringspladen ind i gipsmodellen (se ill. 5).
4) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
5) Fjern graterne i hullet på hylsterets indvendige side.
6) Fjern urenheder fra protesehylsteret, lamineringspladen og udboringen.
7) Montér undertrykspumpen (se side 79).
   INFORMATION: Luk hullet i protesehylsteret med et stykke tape, hvis protesehylsteret skal tilpasses efter installationen af undertrykspumpen. Således forhindres det, at der trænger fremmedlegemer ind i undertrykspumpen.
8) **Som option:** Montér hylstertilslutningen 2R117-0 som beskrevet i brugsanvisningen. På den måde kan det fastlægges, hvor højt undertrykket skal være.

5.4 Fremstilling af det endelige hylster

5.4.1 Laminering af underbenshylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
PVA-folieslange 99B81*, Perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-flettet slange 616G15, Nylglas-trikotslange 623T9*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

> **Forudsætning:** Protesehylsteret af thermoplast er fremstillet, og lamineringspladen limet fast.

1) Påfør et tyndt lag vaseline på indersiden af lamineringspladen (se ill. 6).
2) Stik lamineringsdummyen i lamineringspladen (se ill. 7).
3) Den distale flade på lamineringspladen tætnes med polyethylentape (se ill. 8).
4) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
5) Et stykke karbonfiber-flettet slange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke med karbonfiber-flettet slange tilbindes og slås om gipsmodellen.
6) Træk et lag Nylglas-trikotslange over gipsmodellen.
7) Et stykke karbonfiber-flettet slange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke med karbonfiber-flettet slange tilbindes og slås om gipsmodellen.
8) Et stykke perlon-trikotslange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke perlon-trikotslange tilbindes og slås om gipsmodellen.
9) Blødgør en PVA-folieslange op og træk den over gipsmodellen.
10) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
11) Færdiggør protesehylsteret (se side 78).

5.4.2 Færdiggørelse af protesehylsteret

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

1) Fjern PVA-folieslangen.
2) Slib laminatet distalt for lamineringspladen og fjern lamineringsdummyen.
3) Tegn forløbet for hylsterkanten og skær af med en oscillerende sav.
4) Bor et hul (**Ø 4 mm**) i midten på lamineringspladen i gipsmodellen.
5) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
6) Slib hylsterkantforløbet og afrund kanterne. Fjern graterne i hullet på hylsterets indvendige side.
7) Fjern urenheder fra protesehylsteret, udboringen og lamineringspladen vha. trykluft.
8) Rengør den indvendige side af lamineringspladen.

9) Montér undertrykspumpen (se side 79).
INFORMATION: Luk hullet i protesehylsteret med et stykke tape, hvis protesehylsteret skal tilpasses efter installationen af undertrykspumpen. Således forhindres det, at der trænger fremmedlegemer ind i undertrykspumpen.
10) **Som option:** Montér hylstertilslutningen 2R117-0 som beskrevet i brugsanvisningen. På den måde kan det fastlægges, hvor højt undertrykket skal være.

5.5 Montering af undertrykspumpen

> **Anbefalede materialer:** Loctite 242 636W46, dobbeltadapter 4R76 eller 4R78, skruestikkæber til pyramideadapter 704Y40

1) Sæt skrueringen på undertrykspumpen (se ill. 9).
2) Montér en dobbeltadapter 4R76 eller 4R78 på undertrykspumpen. Spænd undertrykspumpen fast i en skruestik på adapterens pyramideadapter (se ill. 10).
3) Sæt lamineringspladen på undertrykspumpen og justér.
4) **INFORMATION: Undertrykspumpen drejer ca. 30° med, når skrueringen spændes fast.** Fastspænd skrueringen med skruenøglen (**Tilspændingsmoment: 50 Nm**) (se ill. 11).
5) **Prøvning:**
Skru de 2 gevindstifter i skrueringen (se ill. 12).
6) **Endelig montering:**
Sikr de 2 gevindstifter med Loctite og skru dem i skrueringen (se ill. 12). Skru gevindstifterne i, indtil de berør lamineringspladen og spænd fast med en halv omdrejning.
7) Montér de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i brugsanvisningerne.

5.6 Indstilling af undertrykspumpe

Oprettelse af undertrykket og dæmpning af vakuumpumpen kan indstilles med elastomerstaven. Via pyramideadapteren kan plantar- og dorsalfleksion samt pronation og supination indstilles. Protesefodens rotation kan indstilles ved at løsne forbindelsen mellem undertrykspumpen og lamineringspladen. Undertrykspumpen kan derefter justeres igen.

Indstilling af dæmpning

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøgle 4 mm

1) Afmonter de eksisterende distale protesekomponenter.
2) Skru indstillingsskruen helt ind til stoppet i den distale ende af vakuumpumpen (3174042).
3) Løsn indstillingsskruen som angivet i den efterfølgende indstillingstabel.
4) **Valgfrit:** Skru indstillingsskruen helt ud for at udskifte elastomerstaven (3174393). Skru således pyramideadapterens gevindstifter tilstrækkeligt langt ud. Gentag indstillingsproceduren efter at have indsat en ny elastomerstav.
5) Monter de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i deres brugsanvisninger.

Indstillingstabel(elastomerstaven drejes ud)			
Kropsvægt [kg]	**Produkt**	**Rød stav**	**Gul stav**
50	4R180, 4R181	3	–
60 til 70		2,5	–
80 til 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 til 130		–	2,5
140 til 150		–	2
Den optimale indstilling afhænger af brugerens aktivitet og ønsker. **Løsn indstillingsskruen til elastomerstaven med maksimalt 4 omdrejninger.**			

Indstilling af rotation

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

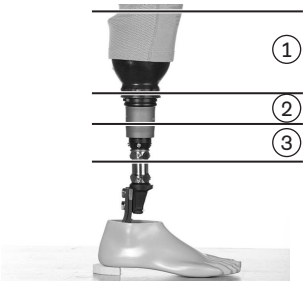
1) Løsn de 2 gevindstifter i skrueringen.

2) Løsn skrueringen med skruenøglen, indtil undertrykspumpen kan drejes.
3) Indstilling af rotation.
4) Fastspænd skrueringen med skruenøglen (tilspændingsmoment: **50 Nm**).
5) Sikr de 2 gevindstifter med Loctite og skru dem i skrueringen (se ill. 12). Skru gevindstifterne i, indtil de berør lamineringspladen og fastspænd en halv omdrejning.

5.7 Kontrol af oprettelse af undertryk

Første arbejdstrin

- **Når en hylstertilslutning er monteret:** Tilslut et manometer til hylstertilslutningen.
- **Uden hylstertilslutning og manometer:** Knækappen trækkes hen til hylsterkanten vha. undertrykket. Hylsterkanten ses således tydeligt under knækappen.
- Bed brugeren om at tage protesen på. Kontrollér, hvordan brugeren tager den på for at udelukke ukorrekt påtagning.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Kontrollér protesen systematisk.



Til kontrol af tætheden inddeles protesen i områder.

- **Område 1:** Knækappe og hylstertilslutning som option
- **Område 2:** Forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrollér område 1 (med hylstertilslutning)

Kontrollér hylstertilslutning

- Åbningen til hylstertilslutningen tætnes på indersiden af protesehylsteret med et lille stykke papir og lufttæt tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sæt en håndpumpe på hylstertilslutningen og opret et undertryk (**ca. 500 hPa**) (se ill. 14).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Tilklæb hylstertilslutningen igen og kontrollér.

Kontrollér knækappe

- Fjern tapen i protesehylsteret.
- Åbningen til vakuumpumpen tætnes på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f.eks. PVC-bånd).
- Bed brugeren om at tage protesen på og rulle knækappen op på låret.
- Med håndpumpen på hylstertilslutningen oprettes et undertryk (**ca. 500 hPa**).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Udskift knækappen og kontrollér igen.

Kontrollér område 1 (uden hylstertilslutning og manometer)

- Udskift knækappen med en ny knækappe.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2 eller 3.

Kontrol af område 3

- Rengør vakuumpumpen for at udelukke tilsmudsede ventiler (Rengøring af undertrykspumpe).
- Kontrollér filteret i indsugningstilslutningen, og skift det ud, hvis der er tilsmudset (se side 81).
- Fjern vakuumpumpen fra protesehylsteret og de distale protesekomponenter.
- Tilslut tilslutningsstykket vakuumtest til vakuumpumpens proksimale indsugningstilslutning (se ill. 15).
- Stil vakuumpumpen med slangen nedad på en egnet overflade. Sørg samtidig for, at slangen ikke er bøjet.
- Opret et undertræk ved at pumpe og kontrollér, om undertrykket opretholdes (se ill. 16).

- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Send vakuumpumpen til kontrol hos fabrikanten.
- **Hvis undertrykket opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2.

Kontrol af område 2
- Åbningen til vakuumpumpen tætnes på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sæt en håndpumpe på lamineringspladen og opret et undertryk (**ca. 500 hPa**) (se ill. 17).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Fyld udboringen mellem lamineringsplade og protesehylster fra lamineringspladens side med forseglingsharpiks eller Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive, og lad klæberen hærde.
- Lav en ny udboring med en mindre diameter, og foretag en ny kontrol.

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af pudder (f.eks. babypudder eller talkum)
Hudirritationer på stumpen og funktionstab af protesekomponenter på grund af tilstoppelse med partikler, eller fordi de er drænet for smøringsolie
► Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

6.1 Påtagning af protesen
1) Rul lineren på stumpen. Undgå, at der kommer folder, og pas på, at bløddele ikke forskydes.
2) **Ved linere uden tekstilbelægning:** Træk en passende strømpe over (f.eks. 451F21).
3) Sæt protesehylsteret på og rul knækappen over protesehylsteret op til låret.

6.2 Aftagning af protesen
1) Knækappen og gamachen fra låret ned over hylsterkanten.
2) Træk stumpen og lineren ud af protesehylsteret.

7 Vedligeholdelse
► Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
► Under den regelmæssige kontrol: Kontrollér protesen for tegn på slitage samt dens funktion.
► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
► Udfør hvert år en visuel kontrol af elastomerstaven. Udskift elastomerstaven, hvis den viser tegn på nedsat funktion eller kraftig slitage (se side 79).

7.1 Udskiftning af filter
I vakuumpumpens indsugningstilslutning er der et filter, som forhindrer snavs i at trænge ind. Når filteret er forstoppet, kan der ikke længere rigtigt skabes undertryk. Så er det nødvendigt at udskifte filteret.
> **Anbefalede materialer:** Værktøj til at fjerne O-ringen (f. eks. en tynd skruetrækker eller en lille krog), træskrue (ca. 4x35 mm), ny O-ring og nyt filter, værktøj til at isætte filteret (f. eks. en udtrækker)
> **Forudsætning:** Vakuumpumpen er afmonteret fra protesen (se ill. 18).
1) Tag den gamle O-ring ud af spalten (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Skru en træskrue ca. **3 mm** til **4 mm** dybt ind i det gamle filter (se ill. 20).
3) Træk filteret med skruen ud af vakuumpumpen (se ill. 21).
4) Bortskaf det gamle filter og den gamle O-ring.
5) Fjern tilsmudsninger med trykluft.
6) Sæt det nye filter i, og tryk det ned i fordybningen (se ill. 22).
7) Sæt forsigtigt den nye O-ring ind i noten (se ill. 23).
8) Montér igen vakuumpumpen i protesen.

8 Bortskaffelse
Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger
Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar
Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse
Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

9.3 Garanti
Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.
Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R180	4R181
Vægt [g]	465	590
Systemhøjde [mm]	132	
Monteringshøjde [mm]	114	
Kropsvægt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

---

1 Generelt
Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-10-25
- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ► Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

De mekaniske vakuumpumpene Harmony P4 4R180 og Harmony P4 HD 4R181 skaper et vakuum i protesehylsen, som forbedrer forbindelsen til stumpen. Monteringen utføres direkte på protesehylsen.
Vakuumpumpen komprimeres og avspennes igjen vekselvis mens brukeren går. Dette skaper vakuumet og demper samtidig vertikale støtbelastninger. Konstruksjonen tillater dessuten lett vridning av protesehylsen i forhold til foten.

Harmony-systemet består av en vakuumpumpe, en fullbelastningshylse, en hylsefôring av polyuretan og en forseglende knekappe.

1.1 Kvalifikasjon

- **Fremstilling av fullbelastningshylse:** For å kunne bruke produktet må det fremstilles en fullbelastningshylse.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ► Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ► Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ► Overhold produktets maksimale levetid (se side 84).
- ► Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ► Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 83) og ikke utsett produktet for uakseptable miljøforhold (se side 83).
- ► Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted).
- ► Produktet skal bare brukes til én person, det skal ikke gjenbrukes på andre personer.

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan f.eks. merkes ved at protesen ikke lenger sitter så godt.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

MOBIS klassifiseringen representerer mobilitetsgrad og kroppsvekt og gjør det enkelt å identifisere komponenter som passer til hverandre.

Produktet anbefales ved mobilitetsgrad 2 (innskrenket gåevne utendørs), mobilitetsgrad 3 (uinnskrenket gåevne utendørs) og mobilitetsgrad 4 (uinnskrenket gåevne utendørs med spesielt høye krav).

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 90).

Produktet skal kun brukes i TT-proteser.

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Lagertemperatur –-20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøforhold
Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøforhold
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: Sterkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand

3.4 Absolutte kontraindikasjoner
- Midlertidig protese
- Faktisk ikke belastbar stumpende
- Nevrom i stumpområdet
- Begrensninger hos brukeren som forhindrer sikker bruk av produktet

3.5 Produktkombinasjoner
Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

3.6 Levetid
Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

4 Leveringsomfang

Fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4 med skruring og lamineringsskive	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Stiftnøkkel til Harmony P4	4X901
4	1	Unbrakonøkkel 2 mm	–
5	1	Gummihette	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Koblingsstykke vakuumtest	–
8	1	Koblingssett	755Z39
9	2	Filtersett (består av 1 filter og 1 O-ring)	–
–	4	Settskrue	506G3=M8x16
–	4	Settskrue M4X6	–
–	1	**Bare til 4R181:** Elastomerstav (rød)	4Y347

Reservedeler	
Betegnelse	**Merking**
Elastomerstav (rød)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 settskruer M4x6	4X902
Lamineringsskivesett (1 lamineringsskive, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skruringssett til 4R180 (1 skruring til 4R180, 4 settskruer M4x6)	4X904
Skruringssett til 4R181 (1 skruring til 4R181, 4 settskruer M4x6)	4X446

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering
Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ► Rengjør gjengene før hver montering.
- ► Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

INFORMASJON

Armeringen som er beskrevet i dette dokumentet er godkjent for maksimal brukerkroppsvekt. Enhver endring av armeringen er ortopediteknikerens ansvar.

5.1 Fremstille termoplasthylse

En protesehylse av termoplast lages enten som testhylse eller som indre sjikt i den endelig hylsen, for å tette den endelige hylsen. Forskjellen mellom de to protesehylsene er materialvalget.

> **Nødvendige materialer:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn stiv 616T252* til en testhylse, ThermoLyn PETG clear 616T183* til en endelig hylse, våtslipepapir, avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)

1) Fremstill protesehylsen av termoplast ved hjelp av dyptrekking.
2) **Bare testhylse:** Rubb opp den distale enden på protesehylsen på utsiden med våtslipepapir.
3) **Bare den endelige hylsen:** Rubb opp hele protesehylsen på utsiden med våtslipepapir.
4) Avfett protesehylsen på utsiden.
5) Lim sammen lamineringsskiven med protesehylsen (se side 85).

5.2 Lime fast lamineringsplate

> **Nødvendige materialer:** våtslipepapir, avfettingsmiddel (f.eks. Isopropylalkohol 634A58), polyetylen-tape 627B4, egnet lim (f.eks. SuperGlue 636K49, seglharpiks/talkum-blanding, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetisk stabiliserende forbinding 699G30

1) Rubb opp den proksimale flaten på lamineringsplaten med våtslipepapir.
2) Rens lamineringsplaten med et avfettingsmiddel.
3) Skru lamineringsplaten på vakuumpumpen sammen med skruringen.
4) Lukk hullet i midten av lamineringsplaten med polyetylen-tape (se fig. 2).
5) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.
6) Gjennomfør grunnoppbyggingen og regn ut den nødvendige oppbyggingshøyden og innrettingen av protesekomponentene i forhold til protesehylsen.
7) **INFORMASJON: Limingen mellom lamineringsplaten og protesehylsen må være lufttett.**
   Lim lamineringsplaten sammen med protesehylsen ved hjelp av et passende lim (se fig. 3). Pass på at det ikke oppstår luftlommer.
8) La limet herde.
9) Når limet er herdet, skal vakuumpumpen skrus av lamineringsplaten.
10) Ferdigstill testhylsen (se side 85) eller fremstill den endelige hylsen (se side 86).

5.3 Ferdigstille testhylsen

> **Nødvendige materialer:** Polyetylen-tape 627B4, syntetisk stabiliserende forbinding 699G30

1) Sikre forbindelsen mellom protesehylsen og lamineringsplaten med syntetisk stabiliserende forbinding (se fig. 4). Den stabiliserende forbindingen skal da vikles flere ganger fast rundt protesehylsen helt inn til sporet i lamineringsplaten.
2) **INFORMASJON: For at knebandasjen skal kunne forsegle, må den ligge over ca. 5 cm på en lufttett overflate.**
   Om nødvendig må det vikles polyetylen-tape rundt den luftgjennomtrengelige stabiliserende forbindingen for å skape en lufttett overflate.

3) Bor et hull (**Ø 4 mm**) gjennom midten av lamineringsplaten inn i gipsmodellen (se fig. 5).
4) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
5) Avgrad hullet på innsiden av hylsen.
6) Fjern forurensninger fra protesehylsen, lamineringsplaten og borehullet.
7) Monter vakuumpumpen (se side 87).
   INFORMASJON: Lukk hullet i protesehylsen med et stykke tape hvis protesehylsen skal tilpasses etter installering av vakuumpumpen. Dette hindrer fremmedlegemer i å trenge inn i vakuumpumpen.
8) **Valgfritt:** Monter hylsekoblingen 2R117-0 som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen. På den måten kan vakuumnivået bestemmes.

5.4 Fremstille endelig hylse

5.4.1 Laminere legghylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
PVA-folieslange 99B81*, perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, flettet karbonfiberslange 616G15, nylonglass-trikotslange 623T9*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

> **Forutsetning:** Termoplast-protesehylsen er fremstilt og lamineringsplaten er limt fast.

1) Påfør et tynt lag vaselin på innsiden av lamineringsplaten (se fig. 6).
2) Sett lamineringsdummyen inn i lamineringsplaten (se fig. 7).
3) Tett den distale flaten av lamineringsplaten med polyetylen-tape (se fig. 8).
4) Trekk en slangestrømpe over gipsmodellen.
5) Trekk et stykke flettet karbonfiberslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den over gipsmodellen.
6) Trekk et lag nylonglass-trikotslange over gipsmodellen.
7) Trekk et stykke flettet karbonfiberslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den over gipsmodellen.
8) Trekk et stykke perlontrikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av perlontrikotslangen og fold den over gipsmodellen.
9) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over gipsmodellen.
10) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
11) Fullfør protesehylsen (se side 86).

5.4.2 Fullføre protesehylse

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

1) Fjern PVA-folieslangen.
2) Slip av laminatet distalt for lamineringsplaten og fjern lamineringsdummyen.
3) Tegn opp forløpet av hylsekanten og skjær ut med en oscillerende sag.
4) Bor et hull (**Ø 4 mm**) gjennom midten av lamineringsplaten inn i gipsmodellen.
5) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
6) Slip langs hylsekanten og avrund kantene. Avgrad hullet på innsiden av hylsen.
7) Fjern forurensninger fra protesehylsen, borehullet og lamineringsplaten med trykkluft.
8) Rens innsiden av lamineringsplaten.
9) Monter vakuumpumpen (se side 87).
   INFORMASJON: Lukk hullet i protesehylsen med et stykke tape hvis protesehylsen skal tilpasses etter installering av vakuumpumpen. Dette hindrer fremmedlegemer i å trenge inn i vakuumpumpen.
10) **Valgfritt:** Monter hylsekoblingen 2R117-0 som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen. På den måten kan vakuumnivået bestemmes.

5.5 Montere vakuumpumpe

> **Anbefalte materialer:** Loctite 242 636W46, dobbeltadapter 4R76 eller 4R78, skrustikkebakker for justeringskjerne 704Y40

1) Sett skruringen på vakuumpumpen (se fig. 9).
2) Monter en dobbeltadapter 4R76 eller 4R78 på vakuumpumpen. Spenn fast vakuumpumpen på justeringskjernen til adapteren i en skrustikke (se fig. 10).
3) Sett lamineringsplaten på vakuumpumpen og rett den inn.
4) **INFORMASJON: Når skruringen trekkes til dreier vakuumpumpen ca. 30° med.**
   Trekk til skruringen med stiftnøkkelen (**tiltrekkingsmoment: 50 Nm**) (se fig. 11).
5) **Påprøving:**
   Skru de 2 settskruene inn i skruringen (se fig. 12).
6) **Endelig montering:**
   Sikre de 2 settskruene med Loctite og skru de inn i skruringen (se fig. 12). Skru inn settskruene så de berører lamineringsplaten og trekk dem så til en halv omdreining.
7) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.

5.6 Stille inn vakuumpumpe

Vakuumpumpens generering av vakuum og demping kan stilles inn ved hjelp av elastomerstaven. Via justeringskjernemottaket kan plantar- og dorsalfleksjon samt pronasjon og supinasjon innstilles.

Protesefotens rotasjon kan stilles inn ved å løsne forbindelsen mellom vakuumpumpen og lamineringsplaten. Vakuumpumpen kan så rettes inn på nytt.

Stille inn demping

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøkkel 4 mm

1) Demonter eksisterende distale protesekomponenter.
2) Skru stillskruen i den distale enden av vakuumpumpen helt inn til anslaget (3174042).
3) Løsne stillskruen som angitt i den nedenstående innstillingstabellen.
4) **Valgfritt:** Skru stillskruen helt ut for å skifte elastomerstaven (3174393). Hertil må settskruer på justeringskjernemottaket skrus langt nok ut. Etter at det er satt inn en ny elastomerstav, må innstillingsprosessen gjennomføres på nytt.
5) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.

Innstillingstabell (utskruing av elastomerstaven)			
Kroppsvekt [kg]	**Produkt**	**Rød stav**	**Gul stav**
50	4R180, 4R181	3	–
60 til 70		2,5	–
80 til 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 til 130		–	2,5
140 til 150		–	2
Den optimale innstillingen avhenger av aktiviteten og ønskene til brukeren. **Løsne stillskruen til elastomerstaven med maksimalt 4 omdreininger.**			

Stille inn rotasjon

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

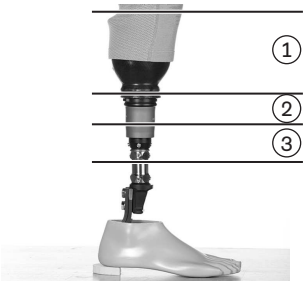
1) Løsne de 2 settskruene i skruringen.
2) Løsne skruringen med stiftnøkkelen så vakuumpumpen kan dreies.
3) Still inn rotasjonen.
4) Trekk til skruringen med stiftnøkkelen (tiltrekkingsmoment: **50 Nm**).

5) Sikre de 2 settskruene med Loctite, skru dem inn i skruringen (se fig. 12). Skru inn settskruene så de berører lamineringsplaten og trekk dem så til en halv omdreining.

5.7 Kontrollere vakuumgenerering

Første skritt

- **Når en hylsekobling er montert:** Koble et manometer på hylsekoblingen.
- **Uten hylsekobling og manometer:** Knebandasjen trekkes til hylsekanten på grunn av vakuumet. Hylsekanten avtegnes da tydelig under knebandasjen.
- Be brukeren ta på seg protesen. Kontroller prosessen for å utelukke at den settes på feil.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuumet holder seg.
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Gjennomfør en systematisk kontroll av protesen.



For å kontrollere tettheten deles protesen inn i områder.

- **Område 1:** Knebandasje og valgfri hylsekobling
- **Område 2:** Forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrollere område 1 (med hylsekobling)

Kontrollere hylsekobling

- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med et lite stykke papir og lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sett an en håndpumpe mot hylsekoblingen og skap vakuum (**ca. 500 hPa**) (se fig. 14).
- Kontroller om vakuumet holder seg.
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Lim fast hylsekoblingen på nytt og kontroller én gang til.

Kontrollere knebandasje

- Fjern tapen i protesehylsen.
- Tett åpningen til vakuumpumpen på innsiden av protesehylsen med lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- La brukeren ta på seg protesen og rulle knebandasjen opp på låret.
- Skap vakuum med håndpumpen mot hylsekoblingen (**ca. 500 hPa**).
- Kontroller om vakuumet holder seg.
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Bytt knebandasje og kontroller på nytt.

Kontrollere område 1 (uten hylsekobling og manometer)

- Bytt ut knebandasjen mot en ny knebandasje.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuumet holder seg.
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Feilen ligger i område 2 eller 3.

Kontrollere område 3

- Rengjør vakuumpumpen for å utelukke skitne ventiler (Rengjøre vakuumpumpen).
- Kontroller filteret i sugetilkoblingen og skift det ut hvis det er skittent (se side 89).
- Fjern vakuumpumpen fra protesehylsen og de distale protesekomponentene.
- Koble til koblingsstykket vakuumtest på vakuumpumpens proksimale sugetilkobling (se fig. 15).
- Plasser vakuumpumpen med slangen ned på en egnet overflate. Pass på at det ikke er knekk på slangen.
- Skap vakuum ved å pumpe og kontroller om vakuumet holder seg (se fig. 16).
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Send vakuumpumpen til produsenten for kontroll.
- **Hvis vakuumet holder seg:** Feilen ligger i område 2.

Kontrollere område 2

- Tett åpningen til vakuumpumpen på innsiden av protesehylsen med lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sett an en håndpumpe mot lamineringsplaten og skap vakuum (**ca. 500 hPa**) (se fig. 17).
- Kontroller om vakuumet holder seg.

- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Fyll hullet mellom lamineringsplaten og protesehylsen fra lamineringsplaten med seglharpiks eller Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive og la limet herde.
- Bor et nytt hull med mindre diameter og gjennomfør en ny kontroll.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)
Fare for hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel
► Hold produktet unna pudder.

6.1 Trå inn i protesen

1) Rull hylsefôringen på stumpen. Unngå folder, luftlommer og at bløtvev forskyves.
2) **Ved hylsefôringer uten tekstilbelegg:** Trekk over en passende strømpe (f.eks. 451F21).
3) Sett på protesehylsen og rull knekappen over protesehylsen opp til låret.

6.2 Ta av protesen

1) Rull knehetten og polstringen fra låret og nedover mot hylsekanten.
2) Trekk stumpen ut av protesehylsen.

7 Vedlikehold

► Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
► Under regelmessige kontroller: Sjekk om protesen har slitasjespor og kontroller funksjonsevnen.
► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
► Elastomerstaven skal kontrolleres visuelt en gang i året. Skift ut elastomerstaven ved forringet funksjon eller tegn på sterk slitasje (se side 87).

7.1 Skifte ut filter

I sugetilkoblingen til vakuumpumpen befinner det seg et filter som forhindrer inntrengning av smuss. Når filteret er tilstoppet, kan ikke vakuumet opprettes lenger. Det er da nødvendig å skifte filteret.

> **Anbefalte materialer:** verktøy for å fjerne O-ringen (f.eks. en tynn skrutrekker eller en liten krok), treskrue (ca. 4x35 mm), ny O-ring og nytt filter, verktøy for å sette inn filteret (f.eks. en dor)
> **Forutsetning:** Vakuumpumpen er demontert fra protesen (se fig. 18).

1) Fjern den gamle O-ringen fra sporet (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Skru en treskrue ca. **3 mm** til **4 mm** dypt inn i det gamle filteret (se fig. 20).
3) Trekk filteret med skruen ut av vakuumpumpen (se fig. 21).
4) Kasser det gamle filteret og den gamle O-ringen.
5) Fjern eventuell smuss med trykkluft.
6) Sett inn det nye filteret og trykk inn i fordypningen (se fig. 22).
7) Sett den nye O-ringen forsiktig inn i sporet (se fig. 23).
8) Monter vakuumpumpen i protesen.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instrukser om retur, innsamling og kassering.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar
Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar
Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

9.3 Garanti
Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.
Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R180	4R181
Vekt [g]	465	590
Systemhøyde [mm]	132	
Monteringshøyde [mm]	114	
Kroppsvekt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-10-25

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

Mechaniczne pompy podciśnieniowe Harmony P4 4R180 oraz Harmony P4 HD 4R181 wytwarzają podciśnienie w leju protezowym, który poprawia połączenie z kikutem. Montaż odbywa się bezpośrednio na leju protezowym.
Podczas chodzenia pompa podciśnieniowa jest na zmianę sprężana i ponownie odprężana. Powoduje to wytworzenie podciśnienia oraz jednoczesne tłumienie wstrząsów powstających przy każdym stawianym kroku. Ponadto konstrukcja ta pozwala na lekki obrót leja protezowego względem stopy.
System Harmony składa się z pompy podciśnieniowej, leja pełnokontaktowego, linera poliuretanowego oraz uszczelniającej kapy kolanowej.

1.1 Kwalifikacja
- **Wykonanie leja pełnokontaktowego:** Aby móc użytkować ten produkt, niezbędne jest wykonanie leja pełnokontaktowego.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ► Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ► Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ► Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz stona 92).
- ► Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ► Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz stona 91) i nie wystawiać produktu na działanie niedozwolonych warunków otoczenia (patrz stona 91).
- ► Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć odpowiednie działania (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub specjalistyczny warsztat).
- ► Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą wpłynąć np. na zmniejszenie przyczepności protezy.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Produkt jest zalecany dla stopnia mobilności 2 (osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu), stopnia mobilności 3 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń) oraz stopnia mobilności 4 (osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach).

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz stona 99).

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji mechanicznych lub uderzeń

Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do + +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Substancje stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana
Substancje stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), pyły o podwyższonym stężeniu (np. plac budowy), piasek

3.4 Przeciwwskazania absolutne
- Proteza tymczasowa
- Właściwie nieobciążalny koniec kikuta
- Nerwiaki w obszarze kikuta
- Ograniczenia użytkownika, które uniemożliwiają bezpieczne korzystanie z produktu

3.5 Zestawienia produktów
Omawanie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modularne elementy łączące, nie została przetestowana.

3.6 Okres użytkowania
Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

4 Skład zestawu

Ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
–	1	Instrukcja używania	–
1	1	Harmony P4 z pierścieniem śrubowym i tarczą laminacyjną	–
2	1	Atrapa laminacyjna	–
3	1	Klucz kołkowy do Harmony P4	4X901
4	1	Klucz imbusowy 2 mm	–
5	1	Gumowa zaślepka	–
6	1	Złącze próżniowe	2R117=0
7	1	Element łączący do testu próżniowego	–
8	1	Zestaw podłączeniowy	755Z39
9	2	Zestaw filtrów (składający się z 1 filtra i 1 O-ringu)	–
–	4	Kołek gwintowany	506G3=M8x16
–	4	Kołek gwintowany M4X6	–
–	1	**Tylko w przypadku 4R181:** Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347

Części zamienne	
Nazwa	**Symbol**
Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347
Pręt elastomerowy (żółty)	4Y348
4 kołki gwintowane M4x6	4X902
Tarcza laminacyjna-zestaw (1 tarcza laminacyjna, 1 kształtka laminacyjna)	4X903
Pierścień śrubowy-zestaw do 4R180 (1 pierścień śrubowy do 4R180, 4 kołki gwintowane M4x6)	4X904
Pierścień śrubowy-zestaw do 4R181 (1 pierścień śrubowy do 4R181, 4 kołki gwintowane M4x6)	4X446

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych
► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
► Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
► Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

INFORMACJA

Opisane w niniejszym dokumencie zbrojenie jest dopuszczone do maksymalnej wagi ciała użytkownika produktu. Odpowiedzialność za zmianę zbrojenia ponosi technik ortopeda.

5.1 Wykonanie leja termoplastycznego

Lej protezowy z termoplastycznego tworzywa sztucznego zostaje wykonany albo jako lej testowy lub jako wewnętrzna warstwa leja ostatecznego, do uszczelnienia leja ostatecznego. Obydwa leje protezowe różnią się w wyborze materiału.

> **Wymagane materiały:** ThermoLyn clear 616T283* lub ThermoLyn sztywny 616T252* do leja testowego, ThermoLyn PETG clear 616T183* do leja ostatecznego, papier ścierny mokry, oczyszczalnik odtłuszczający (np. alkohol izopropylowy 634A58)

1) Przeprowadzić wgłębne odkształcanie leja protezowego z termoplastycznego tworzywa sztucznego.
2) **Tylko lej testowy:** Szczyt leja protezowego w obrębie dalszym zmatowić po stronie zewnętrznej za pomocą mokrego papieru ściernego.
3) **Tylko lej ostateczny:** Cały lej protezowy zmatowić po stronie zewnętrznej za pomocą mokrego papieru ściernego.
4) Lej protezowy odtłuścić od zewnątrz.
5) Tarczę laminacyjną skleić z lejem protezowym (patrz stona 93).

5.2 Sklejenie płyty laminacyjnej

> **Potrzebne materiały:**papier ścierny do szlifowania na mokro, środek czyszczący odtłuszczający (n. p. alkohol izopropylowy 634A58), polietylenowa taśma klejąca 627B4, właściwy klej (n. p. SuperGlue 636K49, mieszanka wosku do pieczętowania i talku, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetyczny opatrunek usztywniający 699G30

1) Papierem ściernym do szlifowania na mokro dokonać szorstkowania powierzchni proksymalnej płyty laminowanej.
2) Środkiem czyszczącym odtłuszczającym oczyścić płytę laminowaną.
3) Płytę laminowaną przykręcić do pompy podciśnieniowej za pomocą nakrętki pierścieniowej.
4) Otwór w środku płyty laminowanej zamknąć polietylenową taśmą samoprzylepną (patrz ilustr. 2).
5) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Państwa instrukcjach użytkowania.
6) Dokonać montażu zasadniczego oraz określić wymaganą wysokość montażową i wyrównanie komponentów protezowych w stosunku do leja protezowego.
7) **INFORMACJA: Sklejenie pomiędzy płytą laminowaną a lejem protezowym musi być hermetyczne.**
   Płytę laminowaną skleić z lejem protezowym za pomocą odpowiedniego kleju (patrz ilustr. 3). Zwrócić przy tym uwagę, aby nie powstały pęcherzyki powietrzne.
8) Odczekać, aż klej stwardnieje.
9) Gdy klej stwardnieje, odkręcić pompę podciśnieniową od płyty laminowanej.
10) Dokończyć lej testowy (patrz stona 94) albo ostateczny (patrz stona 94).

5.3 Wykonanie leja testowego

> **Wymagane materiały:** Polietylenowa taśma samoprzylepna 627B4, opaska syntetyczna 699G30

1) Połączenie pomiędzy lejem protezowym a płytą laminacyjną zabezpieczyć opaską syntetyczną (patrz ilustr. 4). Przy tym opaskę syntetyczną mocno owinąć parokrotnie wokół leja protezowego, aż do rowka płyty laminacyjnej.
2) **INFORMACJA: Aby kapa kolanowa spełnić mogła funkcję uszczelniającą, musi ona przylegać ponad ok. 5 cm do powierzchni nie przepuszczającej powietrza.**
   W razie konieczności opaskę, przepuszczającą powietrze owinąć polietylenową taśmą samoprzylepną, aby uzyskać powierzchnię hermetycznie zamkniętą.
3) Wywiercić otwór (**Ø 4 mm**) przez środek płyty laminacyjnej w modelu gipsowym (patrz ilustr. 5).
4) Lej protezowy odkształcić z modelu gipsowego.
5) Otwór po stronie wewnętrznej leja wyczyścić.
6) Lej protezowy, płytę protezową i wywiercony otwór wyczyścić z zabrudzeń.
7) Zamontować pompę podciśnieniową (patrz stona 95).
   INFORMACJA: Jeśli po instalacji pompy podciśnieniowe lej protezowy musi zostać dopasowany, wtedy zamknąć otwór w leju protezowym za pomocą kawałka taśmy samoprzylepnej. Zapobiega to przedostaniu się obcych elementów do pompy podciśnieniowej.
8) **Opcjonalnie:** Zamontować złącze leja 2R117-0, zgodnie z jego instrukcją użytkowania. W ten sposób można ustawić wartość podciśnienia.

5.4 Wykonanie leja ostatecznego

5.4.1 Laminacja leja podudzia

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rękaw foliowy PVA 99B81*, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, wąż tkany z włókna szklanego623T9*, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

> **Warunek:** Termoplastyczny lej protezowy jest wykonany i płyta laminacyjna jest sklejona.

1) Nanieść cienką warstwę wazeliny na wewnętrzną stronę płyty laminacyjnej (patrz ilustr. 6).
2) Kształtkę laminacyjną wsunąć do płyty laminacyjnej (patrz ilustr. 7).
3) Powierzchnię w obrębie dalszym płyty laminacyjnej uszczelnić polietylenową taśmą samoprzylepną (patrz ilustr. 8).
4) Pończochę naciągnąć na model gipsowy.
5) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i wywinąć na model gipsowy.
6) Jedną warstwę rękawa trykotowego z włókna szklanego naciągnąć na model gipsowy.
7) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i wywinąć na model gipsowy.
8) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę trykotowego rękawa perlonowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część trykotowego rękawa perlonowego wywinąć na model gipsowy.
9) Zmiękczony rękaw foliowy PVA naciągnąć na model gipsowy.
10) Przeprowadzić proces laminacji za pomocą Orthocryl.
11) Przeprowadzić prace związane z ostatecznym wykonaniem leja protezowego (patrz stona 94).

5.4.2 Końcowe wykonanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:** Loctite 242 636W46

1) Zdjąć rękaw foliowy PVA.
2) Laminat wyszlifować w obrębie dalszym i kształtkę laminacyjną usunąć.

3) Zaznaczyć przebieg krawędzi leja i wyciąć za pomocą piły oscylacyjnej.
4) Wywiercić otwór (**Ø 4 mm**) przez środek płyty laminacyjnej w modelu gipsowym.
5) Lej protezowy odkształcić z modelu gipsowego.
6) Krawędź leja wyszlifować i krawędzie zaokrąglić. Otwór po stronie wewnętrznej leja wyczyścić.
7) Usunąć powietrzem sprężonym zanieczyszczenia z leja protezowego, z wywierconego otworu i płyty laminacyjnej.
8) Wyczyścić stronę wewnętrzną płyty laminacyjnej.
9) Zamontować pompę podciśnieniową (patrz stona 95).
   INFORMACJA: Jeśli po instalacji pompy podciśnieniowe lej protezowy musi zostać dopasowany, wtedy zamknąć otwór w leju protezowym za pomocą kawałka taśmy samoprzylepnej. Zapobiega to przedostaniu się obcych elementów do pompy podciśnieniowej.
10) **Opcjonalnie:** Zamontować złącze leja 2R117-0, zgodnie z jego instrukcją użytkowania. W ten sposób można ustawić wartość podciśnienia.

5.5 Montaż pompy podciśnieniowej

> **Zalecane materiały:** Loctite 242 636W46, adapter podwójny 4R76 lub 4R78, szczęki imadła na adapter piramidowy 704Y40

1) Pierścień śrubowy nałożyć na pompę podciśnieniową (patrz ilustr. 9).
2) Podwójny adapter 4R76 lub 4R78 zamontować na pompie podciśnieniowej. Zamocować pompę podciśnieniową na adapterze piramidowym adaptera w imadle (patrz ilustr. 10).
3) Płytę laminacyjną nałożyć na pompę podciśnieniową i wyrównać.
4) **INFORMACJA: Pompa podciśnieniowa obraca się przy dokręcaniu nakrętki śrubowej o ok. 30°.**
   Pierścień śrubowy dokręcić za pomocą klucza kołkowego (**moment obrotowy: 50 Nm**) (patrz ilustr. 11).
5) **Przymiarka:**
   Wkręcić 2 kołki gwintowane w pierścień śrubowy (patrz ilustr. 12).
6) **Montaż ostateczny:**
   Zabezpieczyć 2 kołki gwintowane za pomocą Loctite, a następnie wkręcić w pierścień śrubowy (patrz ilustr. 12). Kołki gwintowane wkręcić na tyle głęboko, aż dotkną płyty laminacyjnej, a następnie dokręcić na pół obrotu.
7) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Państwa instrukcjach użytkowania.

5.6 Ustawienie pompy podciśnieniowej

Wytwarzanie podciśnienia i wytłumienie drgań pompy podciśnieniowej można wyregulować za pomocą pręta elastomerowego. Za pomocą gniazda adaptera piramidowego można wyregulować zgięcie podeszwowe i grzbietowe, a także pronację i supinację.
Ruch obrotowy stopy protezowej można wyregulować poprzez poluzowanie połączenia pomiędzy pompą podciśnieniową a płytą laminacyjną. Wtedy można będzie ponownie ustawić pompę podciśnieniową.

Regulacja tłumienia wstrząsów

> **Potrzebne materiały:** Klucz imbusowy 4 mm

1) Zdemontować istniejące komponenty protezy w obrębie dalszym.
2) Wkręcić do oporu śrubę nastawczą na końcu dalszym pompy podciśnieniowej (3174042).
3) Poluzować śrubę nastawczą w sposób podany w poniższej tabeli z wartościami nastaw.
4) **Opcjonalnie:** Aby wymienić pręt elastomerowy, należy całkowicie wykręcić śrubę nastawczą (3174393). W tym celu należy wykręcić wkręty bez łba na gnieździe adaptera piramidowego na wystarczającą długość. Po włożeniu nowego pręta elastomerowego ponownie dokonać regulacji.

5) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w ich instrukcjach używania.

Tabela ustawień (wykręcenie pręta elastomerowego)			
Masa ciała [kg]	**Produkt**	**Czerwony pręt**	**Żółty pręt**
50	4R180, 4R181	3	–
60 do 70		2,5	–
80 do 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 do 130		–	2,5
140 do 150		–	2
Optymalne ustawienie zależy od aktywności i wymagań użytkownika. **Poluzować śrubę nastawną pręta elastomerowego o maksymalnie 4 obroty.**			

Ustawienie rotacji

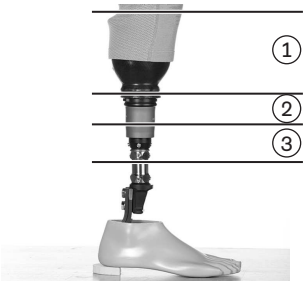
> **Wymagane materiały:** Loctite 242 636W46

1) Poluzować 2 kołki gwintowane w pierścieniu śrubowym.
2) Poluzować pierścień śrubowy za pomocą klucza kołkowego tak, aby pompa podciśnieniowa mogła być obracana.
3) Ustawić rotację.
4) Pierścień śrubowy dokręcić za pomocą klucza kołkowego (moment dokręcenia: **50 Nm**).
5) 2 kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite, wkręcić do pierścienia śrubowego (patrz ilustr. 12). Wkręcić kołki gwintowane, aż dotkną płyty laminacyjnej i dokręcić połową obrotu.

5.7 Kontrola wytwarzania podciśnienia

Pierwsze kroki

- **W przypadku zamontowanego złącza leja:** Manometr podłączyć do złącza leja.
- **Bez złącza leja i manometru:** Kapa kolanowa zostaje wyciągnięta poprzez podciśnienie na krawędź leja. Krawędź leja wtedy wyraźnie zarysowywuje się pod kapą kolanową.
- Poprosić użytkownika o założenie protezy. Sprawdzić przy tym ten proces, aby wykluczyć błędne zakładanie.
- Polecić użytkownikowi, aby chodził w celu wytworzenia podciśnienia. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Przeprowadzić systematyczną kontrolę protezy.



Aby sprawdzić szczelność, proteza zostaje podzielona na obszary.

- **Obszar 1:** Kapa kolanowa i opcjonalne złącze leja
- **Obszar 2:** Połączenie z pompą podciśnieniową
- **Obszar 3:** Pompa podciśnieniowa

Kontrola obszaru 1 (ze złączem leja)

Kontrola złącza leja

- Otwór do złącza leja po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą małego kawałka papieru i samoprzylepnej taśmy, nieprzepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Pompę ręczną przyłożyć do złącza leja i wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**) (patrz ilustr. 14).

- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostało zachowane:** Złącze leja ponownie skleić i sprawdzić.

Kontrola kapy kolanowej
- Usunąć taśmę klejącą w leju protezowym.
- Otwór do pompy podciśnieniowej po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą samoprzylepnej taśmy, nie przepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Poprosić użytkownika, aby założył protezę i kapę kolanową odwinąć w górę na udzie.
- Za pomocą pompy ręcznej na złączu leja wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**).
- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostało zachowane:** Kapę kolanową wymienić i ponownie sprawdzić.

Kontrola obszaru 1 (bez złącza leja i manometru)
- Kapę kolanową wymienić na nową.
- Polecić użytkownikowi, aby chodził w celu wytworzenia podciśnienia. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Błąd wystąpił w obszarze 2 lub 3.

Kontrola obszaru 3
- Wyczyścić pompę podciśnieniową, aby wykluczyć zabrudzone wentyle (Czyszczenie pompy podciśnieniowej).
- Sprawdzić i wymienić filtr w złączu ssącym, jeśli jest zabrudzony (patrz stona 98).
- Pompę podciśnieniową usunąć z leja protezowego i komponentów protezowych w obrębie dalszym.
- Element złącza test próżniowy podłączyć do złącza ssącego pompy podciśnieniowej (patrz ilustr. 15).
- Pompę podciśnieniową wężem skierowanym w dół postawić na dole, na odpowiednią powierzchnię. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby wąż nie został zgięty.
- Poprzez pompowanie wytworzyć podciśnienie i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane (patrz ilustr. 16).
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Pompę podciśnieniową wysłać do producenta w celu kontroli.
- **Jeśli podciśnienie zostaje zachowane:** Błąd wystąpił w obszarze 2.

Kontrola obszaru 2
- Otwór do pompy podciśnieniowej po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą samoprzylepnej taśmy, nie przepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Pompę ręczną przyłożyć do płyty laminacyjnej i wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**) (patrz ilustr. 17).
- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:**Otwór pomiędzy płytą laminacyjną a lejem protezowym od strony płyty laminacyjnej wypełnić żywicą siegelharz lub Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive i klej pozostawić do utwardzenia.
- Wykonać nowy otwór o niewielkiej średnicy i przeprowadzić ponowną kontrolę.

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)
Podrażnienia skóry kikuta jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarnego
► Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

6.1 Zakładanie protezy
1) Odwinąć liner na kikucie. Unikać przy tym tworzenia się fałd, pęcherzyków powietrznych i przesunięcia tkanki miękkiej.
2) **W przypadku linerów bez pokrycia tekstylnego:** Naciągnąć pasującą pończochę (np. 451F21).
3) Założyć lej protezowy, a następnie rozwinąć kapę kolanową na leju protezowym aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy
1) Zrolować kapę kolanową i getr w dół przez krawędź leja rozpoczynając od uda.
2) Kikut wyciągnąć z leja protezowego.

7 Konserwacja

- ► Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ► Podczas okresowej kontroli: sprawdzić protezę pod kątem oznak zużycia i sprawdzić jej działanie.
- ► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ► Raz w roku przeprowadzić kontrolę wzrokową pręta elastomerowego. Jeżeli pręt elastomerowy będzie działał w sposób ograniczony lub będzie miał objawy silnego zużycia, należy go wymienić (patrz stona 95).

7.1 Wymiana filtra

W złączu ssącym pompy podciśnieniowej znajduje się filtr, który zapobiega przedostawaniu się zanieczyszczeń. Jeśli filtr jest zatkany, nie można prawidłowo wytworzyć podciśnienia. Konieczna jest wymiana filtra.

> **Zalecane materiały:** narzędzie do wyciągania O-ringu (np. cienki śrubokręt lub mały haczyk), śruba do drewna (ok. 4x35 mm), nowy O-ring i nowy filtr, narzędzie do wkładania filtra (np. ściągacz)

> **Warunek:** pompa podciśnieniowa jest zdemontowana z protezy (patrz ilustr. 18).

1) Wyjąć stary O-ring z rowka (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Wkręcić drewnianą śrubę na głębokość ok. **3 mm** do **4 mm** w stary filtr (patrz ilustr. 20).
3) Wykręcić filtr z pompy podciśnieniowej za pomocą śruby (patrz ilustr. 21).
4) Usunąć stary filtr i stary O-ring.
5) Usunąć wszelkie zanieczyszczenia sprężonym powietrzem.
6) Włożyć nowy filtr i wcisnąć w zagłębienie (patrz ilustr. 22).
7) Ostrożnie włożyć nowy O-ring do rowka (patrz ilustr. 23).
8) Z powrotem zamontować pompę podciśnieniową w protezie.

8 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

9 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.
Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R180	4R181
Masa [g]	465	590
Wysokość systemowa [mm]	132	
Wysokość montażowa [mm]	114	
Masa ciała [kg]	50 do 100	50 do 150
Stopień mobilności	2 do 4	

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-10-25

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ► A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A 4R180 Harmony P4 és a 4R181 Harmony P4 HD mechanikus vákuumszivattyú vákuumot hoz létre a tokban, amely javítja a kapcsolatot a csonkkal. Közvetlenül a tokra van felszerelve.
A vákuumszivattyú járás közben felváltva összenyomódik és újra ellazul. Ez létrehozza a vákuumot, és egyúttal tompítja a függőleges ütközési terhelést. A kialakítás lehetővé teszi ezenkívül a tok enyhe csavarodását a lábfej felé.
A Harmony eszközrendszer egy vákuumszivattyúból, egy teljes terhelésű tokból, egy poliuretán linerből és egy tömítő térdgumijából áll.

1.1 Minősítés

- **Teljesen terhelhető tok elkészítése:** a termék alkalmazásához teljesen terhelhető tokot kell készíteni.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ► A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ► Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ► Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 100).
- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ► Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 100), és ne tegye ki a terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek (lásd ezt az oldalt: 100).
- ► Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapota. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ► A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. a csökkentett tokilleszkedésről válnak felismerhetővé.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés
A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek
A MOBIS osztályozás a mozgékonysági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

A terméket a 2-es mozgékonysági szint (korlátozott kültéri mozgás), a 3-as mozgékonysági szint (korlátlan kültéri mozgás), valamint a 4-es mozgékonysági szint (különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás) esetén javasoljuk.

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 107).

A terméket csak TT-protézisekben szabad használni.

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20% és 90% között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)
Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek
Vegyszerek/nedvesség: sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz
Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett porkoncentráció (pl. építkezésen), homok

3.4 Abszolút ellenjavallatok
- Ideiglenes protézis
- Ténylegesen nem terhelhető csonkvég
- Neuromák a csonk területén
- A felhasználó olyan korlátozottságai, amelyek akadályozzák a termék biztonságos használatát

3.5 Termékkombinációk
Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

3.6 Élettartam
A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

4 Szállítási terjedelem

1. ábra, tétel	Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
–	1	Használati útmutató	–
1	1	Harmony P4 csavaros gyűrűvel és laminálólemezzel	–

1. ábra, tétel	Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
2	1	Helykitöltő elem laminációhoz	–
3	1	Imbuszkulcs Harmony P4 modellhez	4X901
4	1	Imbuszkulcs 2 mm	–
5	1	Gumi csatlakozósapka	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Vákuumteszt csatlakozóidomja	–
8	1	Csatlakozókészlet	755Z39
9	2	Szűrőkészlet (1 szűrő és 1 O-gyűrű)	–
–	4	Hernyócsavar	506G3=M8x16
–	4	Hernyócsavar M4X6	–
–	1	**Csak 4R181:** elasztomer rúd esetén (piros)	4Y347

Pótalkatrészek	
Megnevezés	**Azonosító**
Elasztomer rúd (piros)	4Y347
Elasztomer rúd (sárga)	4Y348
4 db M4x6 hernyócsavar	4X902
Laminálótárcsa készlet (1 laminálólemezzel, 1 helykitöltő elem laminációhoz)	4X903
Csavaros gyűrűkészlet 4R180 modellhez (1 csavaros gyűrű 4R180 modellhez, 4 db M4x6 hernyócsavar)	4X904
Csavaros gyűrűkészlet 4R181 modellhez (1 csavaros gyűrű 4R181 modellhez, 4 db M4x6 hernyócsavar)	4X446

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt
► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése
Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt
► A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
► Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
► Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználójának legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédiai műszerész felelőssége alá tartozik.

5.1 Hőre lágyuló tok elkészítése

A hőre lágyuló műanyagból készült tokot vagy teszttokként vagy a végleges tok belső rétegeként gyártják, a végleges tok lezárására. A két tok az anyagválasztásban különbözik egymástól.

> **Szüksége anyagok:** ThermoLyn clear 616T283* vagy ThermoLyn steif 616T252* a teszttokhoz, ThermoLyn PETG clear 616T183* a végleges tokhoz, nedves csiszolópapír, zsíroldó tisztítószer (pl. izopropilalkohol 634A58)

1) Végezze el a tok mélyhúzását hőre lágyuló műanyagból.
2) **Csak teszttok:** A tok disztális végét kívülről nedves csiszolópapírral érdesítse.
3) **Csak végleges tok:** Nedves csiszolópapírral érdesítse kívülről a teljes tokot.
4) Kívülről zsírtalanítsa a tokot.
5) Ragassza össze a laminálólemezt a tokkal (lásd ezt az oldalt: 102).

5.2 Laminálólemez ragasztása

> **Szükséges anyagok:** nedves csiszolópapír, zsíroldó tisztítószer (pl. izopropilalkohol 634A58), polietilén ragasztószalag 627B4, megfelelő ragasztóanyag (pl. SuperGlue 636K49, tömítőgyanta-talkum keverék, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), szintetikus merevítő kötés 699G30

1) Nedves csiszolópapírral érdesítse a laminálólemez proximális felületét.
2) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a laminálólemezt.
3) Csavarozza fel a laminálólemezt a csavaros gyűrűvel együtt a vákuumszivattyúra.
4) Zárja le a laminálólemez közepén lévő furatot polietilén ragasztószalaggal. (lásd ezt az ábrát: 2).
5) Szerelje fel a disztális protéziskomponenseket a használati útmutatójukban szereplő utasításoknak megfelelően.
6) Végezze el az alapfelépítést, és határozza meg a szükséges protézismagasságot, valamint a protéziskomponensek a tokhoz való igazítását.
7) **INFORMÁCIÓ: A laminálólemez és a tok közötti ragasztásnak légmentesnek kell lennie.**
   Ragassza a laminálólemezt megfelelő ragasztóanyaggal a tokra. (lásd ezt az ábrát: 3). Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzenek légzárványok.
8) Hagyja kikeményedni a ragasztót.
9) Amikor a ragasztó megszilárdult, csavarja le a vákuumszivattyút a laminálólemezről.
10) Készítse el a teszttokot (lásd ezt az oldalt: 102) vagy a végleges tokot (lásd ezt az oldalt: 103).

5.3 Teszttok elkészítése

> **Szükséges anyagok:** polietilén ragasztószalag 627B4, szintetikus merevítő kötés 699G30

1) Szintetikus merevítő kötéssel rögzítse a tok és a laminált lemez közötti kapcsolatot (lásd ezt az ábrát: 4). Ennek során a merevítő kötést többször szorosan tekerje körbe a tok köré, egészen a laminálólemez hornyáig.
2) **INFORMÁCIÓ: Ahhoz, hogy a térdgumi lezáródjon, kb. 5 cm hosszan légmentes felületen kell felfeküdnie.**
   Ha szükséges, a légáteresztő merev kötést tekerje be polietilén szalaggal, hogy légmentes felületet hozzon létre.
3) Készítsen egy furatot (**Ø 4 mm**) a laminálólemez közepén keresztül a gipszmodellbe (lásd ezt az ábrát: 5).
4) Vegy le a tokot a gipszmodellről.
5) Sorjátlanítsa a tok belsejében lévő furatot.
6) Tisztítsa meg a tokot, a laminálólemezt és a furatot a szennyeződésektől.
7) Szerelje fel a vákuumszivattyút (lásd ezt az oldalt: 103).
   INFORMÁCIÓ: Zárja le a tokban lévő furatot egy darab ragasztószalaggal, ha a tokot a vákuumszivattyú felszerelése után kell beállítani. Ez megakadályozza, hogy idegen testek kerüljenek a vákuumszivattyúba.
8) **Opcionális:** Szerelje fel a tokcsatlakozót 2R117-0 annak használati útmutatójában ismertetett módon. Így határozható meg a vákuum szintje.

5.4 Végleges tok elkészítése

5.4.1 A lábszártok laminálása

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
PVA-fóliatömlő 99B81*, perlon csőtrikó 623T3=8 vagy 623T3=10, csőharisnya 81A1=8 vagy 81A1=10, karbonszálas szövetszalag 616G15, Nylglas csőtrikó 623T9*, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119, kötözőzsineg

> **Feltétel:** A termoplasztikus tokot elkészítették, és a laminálólemezt a helyére ragasztották.

1) Vigyen fel egy vékony réteg vazelint a laminálólemez belsejére (lásd ezt az ábrát: 6).
2) Helyezze be a laminálási helykitöltő elemet a laminálólemezbe (lásd ezt az ábrát: 7).
3) Tömítse a laminálólemez disztális felületét polietilén ragasztószalaggal (lásd ezt az ábrát: 8).
4) Húzzon a gipszmodellre egy csőharisnyát.
5) Vágjon le 1 darab karbonszálas fonott tömlőt (a gipszmodell hosszának 2-szeresére) és húzza a gipszmodellre a tokperemig. Kösse el a karbonszálas szövött cső túlnyúló részét, és hajtsa vissza a gipszmodellre.
6) Húzzon egy réteg Nylglas trikótömlőt a gipszmodellre.
7) Vágjon le 1 darab karbonszálas fonott tömlőt (a gipszmodell hosszának 2-szeresére) és húzza a gipszmodellre a tokperemig. Kösse el a karbonszálas szövött cső túlnyúló részét, és hajtsa vissza a gipszmodellre.
8) Húzzon egy darab perlon csőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára) a gipszmodellre a tokperemig. Kösse el a perlon trikótömlő túlnyúló részét, és hajtsa rá a gipszmodellre.
9) Húzzon a gipszmodellre kellősített PVA csőfóliát.
10) Végezze el a laminálást Orthocryl használatával.
11) A tok elkészítése (lásd ezt az oldalt: 103).

5.4.2 Tok elkészítése

> **Szükséges anyagok:** Loctite 242 636W46

1) Távolítsa el a PVA-fóliatömlőt.
2) Csiszolja le a laminátumot a laminálólemeztől disztálisan, és távolítsa el a laminálási helykitöltő elemet.
3) Jelölje meg a tokperem kialakítását, és vágja ki egy oszcilláló fűrésszel.
4) Készítsen egy furatot (**Ø 4 mm**) a laminálólemez közepén keresztül a gipszmodellbe.
5) Vegy le a tokot a gipszmodellről.
6) Csiszolja le a tokperemkialakítást, és kerekítse le a széleket. Sorjátlanítsa a tok belsejében lévő furatot.
7) Sűrített levegővel távolítsa el a szennyeződéseket a tokból, a fúrólyukból és a laminálólemezből.
8) Tisztítsa meg a laminálólemez belső oldalát.
9) Szerelje fel a vákuumszivattyút (lásd ezt az oldalt: 103).
INFORMÁCIÓ: Zárja le a tokban lévő furatot egy darab ragasztószalaggal, ha a tokot a vákuumszivattyú felszerelése után kell beállítani. Ez megakadályozza, hogy idegen testek kerüljenek a vákuumszivattyúba.
10) **Opcionális:** Szerelje fel a tokcsatlakozót 2R117-0 annak használati útmutatójában ismertetett módon. Így határozható meg a vákuum szintje.

5.5 Vákuumszivattyú felszerelése

> **Javasolt anyagok:** Loctite 242 636W46, dupla adapter 4R76 vagy 4R78, satupofák 704Y40 piramisadapterhez

1) Helyezze fel a csavaros gyűrűt a vákuumszivattyúra (lásd ezt az ábrát: 9).
2) Szereljen fel egy dupla adaptert (4R76 vagy 4R78) a vákuumszivattyúra. Fogja be egy satuba a vákuumszivattyút az adapter piramisadapterénél (lásd ezt az ábrát: 10).
3) Helyezze a laminálólemezt a vákuumszivattyúra, majd igazítsa be.

4) **INFORMÁCIÓ: A vákuumszivattyú a csavaros gyűrű meghúzásakor kb. 30°-ot forog.**
Húzza meg a csavaros gyűrűt az imbuszkulccsal (**forgató nyomaték: 50 Nm**) (lásd ezt az ábrát: 11).
5) **Felpróbálás:**
Csavarja be a 2 hernyócsavart a csavaros gyűrűbe (lásd ezt az ábrát: 12).
6) **Végleges felszerelés:**
Biztosítsa Loctite szerrel a 2 hernyócsavart, és csavarja be a csavaros gyűrűbe (lásd ezt az ábrát: 12). Csavarja be a hernyócsavarokat, amíg a laminálólemezhez nem érnek, majd húzza meg őket fél fordulattal.
7) Szerelje fel a disztális protéziskomponenseket a használati útmutatójukban szereplő utasításoknak megfelelően.

5.6 Vákuumszivattyú beállítása

A vákuumszivattyún a vákuum létrejötte és csillapítása az elasztomer rúddal állítható be. A talpi- és a hátra hajlás, valamint a befelé és kifelé fordítás a piramisbefogón keresztül állítható.
A protézis láb forgása a vákuumszivattyú és a laminálólemez közötti kapcsolat meglazításával állítható. A vákuumszivattyú ezután újra beállítható.

Csillapítás beállítása

> **Szükséges anyagok:** imbuszkulcs 4 mm

1) Szerelje le a meglévő disztális protéziskomponenseket.
2) Csavarja be ütközésig a vákuumszivattyú disztális végén lévő beállítócsavart (3174042).
3) Lazítsa meg a beállítócsavart a következő beállítási táblázatban megadottak szerint.
4) **Opcionális:** Az elasztomer rúd cseréjéhez csavarja ki teljesen a beállítócsavart (3174393). Ehhez csavarja ki eléggé a piramisbefogó hernyócsavarjait. Az új elasztomer rúd behelyezése után végezze el újra a beállítási eljárást.
5) Szerelje fel a disztális protéziskomponenseket a használati útmutatójukban szereplő utasításoknak megfelelően.

Beállítási táblázat (az elasztomer rúd kicsavarása)			
Testsúly [kg]	**Termék**	**Piros rúd**	**Sárga rúd**
50	4R180, 4R181	3	–
60 és 70 között		2,5	–
80-tól 90-ig		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120-tól 130-ig		–	2,5
140 és 150 között		–	2
Az optimális beállítás a felhasználó tevékenységétől és kívánságaitól függ. **Lazítsa meg az elasztomer rúd beállítócsavarját legfeljebb 4 fordulatra.**			

Forgás beállítása

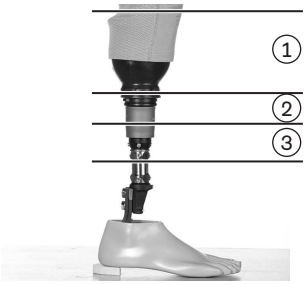
> **Szükséges anyagok:** Loctite 242 636W46

1) Oldja meg a 2 hernyócsavart a csavaros gyűrűben.
2) Lazítsa meg a csavaros gyűrűt az imbuszkulccsal, amíg a vákuumszivattyú el nem forgatható.
3) Állítása be a forgást.
4) Húzza meg a csavaros gyűrűt az imbuszkulccsal (forgató nyomaték: **50 Nm**).
5) Rögzítse a 2 hernyócsavart Loctite szerrel, majd csavarja be a csavaros gyűrűbe (lásd ezt az ábrát: 12). Csavarja be a hernyócsavarokat, amíg a laminálólemezhez nem érnek, majd húzza meg őket fél fordulattal.

5.7 Vákuum létrejöttének ellenőrzése

Első lépések

- **Ha tokcsatlakozás van felszerelve:** csatlakoztasson egy nyomásmérőt a tokcsatlakozáshoz.
- **Tokcsatlakozás és nyomásmérő nélkül:** a térdgumit a negatív nyomás a tokperem felé húzza. A tokperem egyértelműen kilátszik a térdgumi alól.
- Kérje meg a felhasználót, hogy húzza fel a protézist. Ennek során ellenőrizze a folyamatot a hibás felhúzás elkerülése érdekében.
- Kérje meg a felhasználót, hogy tegyen meg néhány lépést a vákuum felépüléséhez. Kérje meg a felhasználót, hogy álljon meg és ellenőrizze, hogy megmarad-e a vákuum.
- **Ha a vákuum nem marad fenn:** végezze el a protézis szisztematikus ellenőrzését.



A tömítettség ellenőrzéséhez a protézist területekre osztjuk.

- **1. terület:** térdgumi és opcionális tokcsatlakozó
- **2. terület:** csatlakozás a vákuumszivattyúra
- **3. terület:** vákuumszivattyú

1. terület ellenőrzése (tokcsatlakozóval)

Tokcsatlakozó ellenőrzése

- Egy kis darab papírral és légzáró ragasztószalaggal (pl. PVC-szalag) tömítse a tokcsatlakozó nyílását a tok belső oldalán.
- Csatlakoztasson egy kézi szivattyút a tokcsatlakozóhoz, és hozzon létre vákuumot (**kb. 500 hPa**) (lásd ezt az ábrát: 14).
- Ellenőrizze, hogy megmarad-e a vákuum.
- **Ha a vákuum nem marad meg:** ragassza be újra a tokcsatlakozót, majd ellenőrizze ismét.

Térdgumi ellenőrzése

- Távolítsa el a ragasztószalagot a tokból.
- Légzáró ragasztószalaggal (pl. PVC-szalaggal) tömítse a tokcsatlakozó vákuumszivattyú-nyílását a tok belső oldalán.
- A felhasználó lépjen bele a protézisbe, és görgesse fel a térdgumit a combjára.
- A kézi szivattyúval hozzon létre negatív nyomást a tokcsatlakozónál (**kb. 500 hPa**).
- Ellenőrizze, hogy megmarad-e a vákuum.
- **Ha a vákuum nem marad meg:** cserélje ki a térdgumit, majd ellenőrizze újra.

1. terület ellenőrzése (tokcsatlakozó és nyomásmérő nélkül)

- Cserélje ki a térdgumit egy újra.
- Kérje meg a felhasználót, hogy tegyen meg néhány lépést a vákuum felépüléséhez. Kérje meg a felhasználót, hogy álljon meg és ellenőrizze, hogy megmarad-e a vákuum.
- **Ha a vákuum továbbra sem marad meg:** a hiba a 2. vagy 3. területen van.

3. terület ellenőrzése

- Tisztítsa meg a vákuumszivattyút, hogy kizárja a szennyezett szelepeket (Vákuumszivattyú tisztítása).
- Ellenőrizze a szűrőt a szívócsatlakozásban, és cserélje ki, ha szennyezett (lásd ezt az oldalt: 106).
- Távolítsa el a vákuumszivattyút a tokról és a disztális protéziskomponensekről.
- Csatlakoztassa a vákuumvizsgálati csatlakozót a vákuumszivattyú proximális szívócsatlakozásánál (lásd ezt az ábrát: 15).
- Helyezze a vákuumszivattyút egy megfelelő felületre úgy, hogy a tömlő lefelé mutasson. Győződjön meg róla, hogy a tömlő nincs megtörve.
- Szivattyúzással hozzon létre vákuumot, és ellenőrizze, hogy a vákuum megmarad-e (lásd ezt az ábrát: 16).
- **Ha a vákuum nem marad meg:** ellenőrzés céljából küldje be a gyártóhoz a vákuumszivattyút.
- **Ha a vákuum megmarad:** a hiba a 2. területen van.

2. terület ellenőrzése

- Légzáró ragasztószalaggal (pl. PVC-szalaggal) tömítse a tokcsatlakozó vákuumszivattyú-nyílását a tok belső oldalán.
- Csatlakoztasson egy kézi szivattyút a laminálólemezhez, és hozzon létre vákuumot (**kb. 500 hPa**) (lásd ezt az ábrát: 17).
- Ellenőrizze, hogy megmarad-e a vákuum.
- **Ha a vákuum nem marad meg:** töltse ki a laminálólemez és a tok közötti lyukat a laminálólemez felől tömítőgyantával vagy Fabtech +PLUSeries 60 másodperces ragasztóval, és hagyja a ragasztót kikeményedni.
- Készítsen egy új, kisebb átmérőjű lyukat, és végezzen el egy újabb vizsgálatot.

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

Hintőpor (pl. babahintőpor vagy talkum) használata

A csonk bőrirritációi, valamint protézis alkatrészeinek működési zavarai a részecskék által okozott eldugulás vagy a kenőanyag elvonása miatt

► Tartsa távol a terméket bármilyen hintőportól.

6.1 Belépés a protézisbe

1) Hajtsa rá a linert a csonkra. Ennek során kerülje el a gyűrődést, a légzárványokat és a lágyrészek elmozdulását.
2) **Textilbevonat nélküli liner esetében:** Húzza rá egy megfelelő harisnyát (pl. 451F21).
3) Lépjen bele a tokba és görgesse le a térdgumit a tokon keresztül a combra.

6.2 A protézis kihúzása

1) A combról görgesse le a térdgumit és a lábszárvédőt a tokperemig.
2) Húzza ki a csonkot a tokból.

7 Karbantartás

► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.

► A rendszeres ellenőrzés során: ellenőrizze a protézist kopási jelenségek és működés szempontjából.

► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

► Évente szemrevételezéssel ellenőrizze az elasztomer rudat. Cserélje ki az elasztomer rudat, ha funkcionális korlátozásokat vagy súlyos kopásjeleket észlel. (lásd ezt az oldalt: 104).

7.1 A szűrő cseréje

A vákuumszivattyú szívócsatlakozásán található egy szűrő, amely megakadályozza a szennyeződés bejutását. Ha a szűrő eldugult, akkor a vákuum nem tud már megfelelően felépülni. Ekkor szükséges a szűrő cseréje.

> **Javasolt anyagok:** szerszám az O-gyűrű eltávolításához (pl. vékony csavarhúzó vagy kis kampó), facsavar (kb. 4x35 mm), új O-gyűrű és új szűrő, szerszám a szűrő behelyezéséhez (pl. kihajtó)

> **Előfeltétel:** szerelje ki a vákuumszivattyút a protézisből (lásd ezt az ábrát: 18).

1) Vegye ki a régi O-gyűrűt a horonyból (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Kb. **3 mm – 4 mm** mélyen csavarja be a facsavart a régi szűrőbe (lásd ezt az ábrát: 20).
3) A szűrőt a csavarral együtt húzza ki a vákuumszivattyúból (lásd ezt az ábrát: 21).
4) A régi szűrőt és a régi O-gyűrűt ártalmatlanítsa.
5) A jelenlévő szennyeződéseket sűrített levegővel távolítsa el.
6) Helyezze be az új szűrőt, és nyomja be a mélyedésbe (lásd ezt az ábrát: 22).
7) Az új O-gyűrűt óvatosan helyezze be a horonyba (lásd ezt az ábrát: 23).
8) Szerelje vissza a vákuumszivattyút a protézisbe.

8 Ártalmatlanítás
A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

9 Jognyilatkozatok
A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

9.1 Felelősség
A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

9.2 CE-megfelelőség
A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9.3 Jótállás
A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.
A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

10 Műszaki adatok

Azonosító	4R180	4R181
Súly [g]	465	590
Rendszermagasság [mm]	132	
Beszerelési magasság [mm]	114	
Testsúly [kg]	50 és 100 között	50 és 150 között
Mozgékonysági szint	2 és 4 között	

1 Všeobecně
Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-10-25
- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ► Tento dokument uschovejte.

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 4R180 a Harmony P4 HD 4R181 vytvářejí podtlak v pahýlovém lůžku, který zlepšuje spojení s pahýlem. Montáž se provádí přímo na pahýlové lůžko. Podtlaková pumpa se během chůze střídavě stlačuje a zase uvolňuje. Tím se vytváří podtlak a současně se tlumí vertikální rázová zatížení. Konstrukce kromě toho umožňuje mírnou torzi pahýlového lůžka vůči chodidlu.

Systém Harmony sestává z podtlakové pumpy, plně kontaktního pahýlového lůžka, polyuretanového lineru a těsnicí nákolenky.

1.1 Kvalifikace

- **Výroba plně kontaktního pahýlového lůžka:** Pro použití produktu je zapotřebí výroba plně kontaktního pahýlového lůžka.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ► Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ► Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ► Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 109).
- ► Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ► Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 108) a nevystavujte produkt nepřípustným podmínkám okolního prostředí (viz též strana 108).
- ► Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte pochybnosti o jeho stavu. Učiňte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně).
- ► Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. sníženým ulpěním protézy.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.

Produkt je doporučený pro stupeň aktivity 2 (omezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 3 (neomezená chůze v exteriéru) a stupeň aktivity 4 (neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedená v Technických údajích (viz též strana 115).

Produkt se smí používat pouze v transtibiálních protézách.

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Skladovací teplota: –20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach

Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroskopické částice (např. mastek), zvýšená koncentrace prachu (např. staveniště), písek

3.4 Absolutní kontraindikace

- Interim protéza
- Skutečně nezatížitelný konec pahýlu
- Neuromy v oblasti pahýlu
- Omezení uživatele bránící bezpečnému používání produktu

3.5 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

3.6 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
1	1	Harmony P4 se šroubovacím kroužkem a laminačním kotoučem	–
2	1	Laminační pomůcka	–
3	1	Klíč s čepy pro Harmony P4	4X901
4	1	Imbusový klíč 2 mm	–
5	1	Gumová čepička konektoru	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Konektor pro test podtlaku	–
8	1	Konektorová sada	755Z39
9	2	Sada filtru (tvoří ji 1 filtr a 1 O-kroužek)	–
–	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x16
–	4	Stavěcí šroub M4X6	–
–	1	**Jen u 4R181:** Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347

Náhradní díly	
Název	**Označení**
Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347
Elastomerová tyčinka (žlutá)	4Y348
4 Stavěcí šrouby M4x6	4X902
Sada laminačního kotouče (1 laminační kotouč, 1 laminační pomůcka)	4X903
Sada šroubovacího kroužku pro 4R180 (1 šroubovací kroužek pro 4R180, 4 stavěcí šrouby M4x6)	4X904
Sada šroubovacího kroužku pro 4R181 (1 šroubovací kroužek pro 4R181, 4 stavěcí šrouby M4x6)	4X446

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž
Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy
► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů
Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů
► Před každou montáží očistěte vždy závity.
► Dodržujte předepsané utahovací momenty.
► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

INFORMACE

Armování popsané v tomto dokumentu bylo schváleno pro tělesnou hmotnost uživatele produktu. Za každou změnu armování nese odpovědnost ortotik-protetik.

5.1 Výroba termoplastového pahýlového lůžka

Pahýlové lůžko z termoplastické umělé hmoty se vyrábí buď jako zkušební lůžko, nebo jako vnitřní vrstva definitivního lůžka, pro utěsnění definitivního lůžka. Obě pahýlová lůžka se liší výběrem materiálu.

> **Potřebný materiál:** ThermoLyn clear 616T283* nebo ThermoLyn steif 616T252* pro zkušební lůžko, ThermoLyn PETG clear 616T183* pro definitivní lůžko, smirkový papír na broušení za mokra, odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58)

1) Vytvarujte podtlakově pahýlové lůžko z termoplastu.
2) **Jen zkušební lůžko:** Zdrsněte distální konec pahýlového lůžka z vnějšku pomocí smirkového papíru na broušení za mokra.
3) **Jen definitivní lůžko:** Zdrsněte celé pahýlové lůžko z vnějšku papírem na broušení za mokra.
4) Odmastěte pahýlové lůžko z vnějšku.
5) Slepte laminační kotouč s pahýlovým lůžkem (viz též strana 110).

5.2 Slepení laminační desky

> **Potřebné materiály:** Vlhký brusný papír, odmašťovací čisticí prostředek (např. isopropylalkohol 634A58), polyethylenová lepicí páska 627B4, vhodné lepidlo (např. SuperGlue 636K49, směs pečetní pryskyřice a mastku, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetický tuhý obvaz 699G30

1) Proximální plochu laminační desky zdrsněte vlhkým brusným papírem.
2) Laminační desku vyčistěte odmašťovacím čisticím prostředkem.
3) Laminační desku našroubujte s prstencem se závitem na podtlakovou pumpu.
4) Díru uprostřed laminační desky uzavřete polyetylenovou lepicí páskou (viz obr. 2).
5) Distální komponenty protézy namontujte podle pokynů v jejich návodech k použití.
6) Proveďte základní stavbu a určete potřebnou stavební výšku a vyrovnání komponentů protézy vzhledem k pahýlovému lůžku.
7) **INFORMACE: Lepený spoj mezi laminační deskou a pahýlovým lůžkem musí být vzduchotěsný.**
   Slepte laminační desku s pahýlovým lůžkem pomocí vhodného lepidla (viz obr. 3). Přitom dbejte na to, aby nevznikly žádné vzduchové bubliny.
8) Lepidlo nechte vytvrdit.
9) Když je lepidlo vytvrzeno, odšroubujte podtlakovou pumpu z laminační desky.
10) Vyrobte buď zkušební lůžko (viz též strana 111) nebo definitivní lůžko (viz též strana 111).

5.3 Výroba zkušebního lůžka

> **Potřebné materiály:** Polyetylenová lepicí páska 627B4, syntetické tuhé obinadlo 699G30

1) Zajistěte spoj mezi pahýlovým lůžkem a laminační deskou syntetickým tuhým obinadlem (viz obr. 4). Přitom oviňte tuhé obinadlo několikrát okolo pahýlového lůžka, až do drážky laminační desky.
2) **INFORMACE: Aby bylo možné kolenní manžetu utěsnit, musí dosedat přes cca 5 cm na vzduchotěsné ploše.**
   V případě potřeby oviňte prodyšné tuhé obinadlo polyetylenovou lepicí páskou, aby se vytvořil vzduchotěsný povrch.
3) Do sádrového modelu vyvrtejte prostředkem laminační desky díru (**Ø 4 mm**) (viz obr. 5).
4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
5) Zbavte díru na vnitřní straně pahýlového lůžka otřepů.
6) Zbavte pahýlové lůžko, laminační desku a vyvrtanou díru od nečistot.
7) Namontujte podtlakovou pumpu (viz též strana 112).
   INFORMACE: Uzavřete díru v pahýlovém lůžku kouskem lepicí pásky, když se má přizpůsobit pahýlové lůžko po instalaci podtlakové pumpy. Tím se zamezí vniknutí cizích částic do podtlakové pumpy.
8) **Volitelně:** Namontujte konektor pahýlového lůžka 2R117-0, jak je popsáno v jeho návodu k použití. Tak lze určit výšku podtlaku.

5.4 Výroba definitivního lůžka

5.4.1 Laminování bércového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
PVA fóliová hadice 99B81*, perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, pletená karbonová hadice 616G15, nylglasová trikotová hadice 623T9*, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

> **Předpoklad:** Termoplastové pahýlové lůžko je vyrobeno a laminační deska je slepená.

1) Naneste tenkou vrstvu vazelíny na vnitřní strany laminační desky (viz obr. 6).
2) Zasuňte laminační pomůcku do laminační desky (viz obr. 7).
3) Utěsněte distální plochu laminační desky polyetylenovou lepicí páskou (viz obr. 8).
4) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
5) Vytáhněte jeden kus karbonové pletené hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Přečnívající část pletené karbonové hadice na distálním konci podvažte a ohrňte přes sádrový model.
6) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu nylglasové trikotové hadice.
7) Vytáhněte jeden kus karbonové pletené hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Přečnívající část pletené karbonové hadice na distálním konci podvažte a ohrňte přes sádrový model.
8) Vytáhněte jeden kus perlonové trikotové hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Podvažte přečnívající část perlonové trikotové hadice a ohrňte ji přes sádrový model.
9) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na sádrový model.
10) Proveďte laminování Orthocrylem.
11) Dokončete pahýlové lůžko (viz též strana 111).

5.4.2 Dokončení pahýlového lůžka

> **Potřebný materiál:** Loctite 242 636W46

1) Odstraňte PVA fólii.
2) Odbruste laminát v distální části laminační desky a odstraňte laminační pomůcku.
3) Vyznačte průběh okraje pahýlového lůžka a oscilační pilkou vyřízněte.
4) Do sádrového modelu vyvrtejte prostředkem laminační desky díru (**Ø 4 mm**).
5) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.

6) Zbruste průběh okraje pahýlového lůžka a hrany zaoblete. Zbavte díru na vnitřní straně pahýlového lůžka otřepů.
7) Stlačeným vzduchem odstraňte nečistoty z pahýlového lůžka, vyvrtané díry a laminační desky.
8) Vyčistěte vnitřní stranu laminační desky.
9) Namontujte podtlakovou pumpu (viz též strana 112).
INFORMACE: Uzavřete díru v pahýlovém lůžku kouskem lepicí pásky, když se má přizpůsobit pahýlové lůžko po instalaci podtlakové pumpy. Tím se zamezí vniknutí cizích částic do podtlakové pumpy.
10) **Volitelně:** Namontujte konektor pahýlového lůžka 2R117-0, jak je popsáno v jeho návodu k použití. Tak lze určit výšku podtlaku.

5.5 Montáž podtlakové pumpy

> **Doporučené materiály:** Loctite 242 636W46, dvojitý adaptér 4R76 nebo 4R78, čelisti svěráku pro adjustační pyramidu 704Y40

1) Nasaďte šroubovací kroužek na podtlakovou pumpu (viz obr. 9).
2) Přimontujte dvojitý adaptér 4R76 nebo 4R78 k podtlakové pumpě. Upněte podtlakovou pumpu na adjustační pyramidě adaptéru do svěráku (viz obr. 10).
3) Nasaďte laminační desku na podtlakovou pumpu a vyrovnejte ji.
4) **INFORMACE: Při utahování šroubovacího kroužku se zároveň otočí podtlaková pumpa o cca 30°.**
Utáhněte šroubovací kroužek imbusovým klíčem (**utahovací moment: 50 Nm**) (viz obr. 11).
5) **Zkouška:**
Našroubujte 2 stavěcí šrouby do šroubovacího kroužku (viz obr. 12).
6) **Definitivní montáž:**
Zajistěte 2 stavěcí šrouby prostředkem Loctite a našroubujte je do šroubovacího kroužku (viz obr. 12). Našroubujte stavěcí šrouby tak, aby se dotýkaly laminační desky a pak je utáhněte o polovinu otáčky.
7) Namontujte distální komponenty protézy podle pokynů v jejich návodech k použití.

5.6 Nastavení podtlakové pumpy

Tvorba podtlaku a tlumení podtlakové pumpy jsou nastavitelné pomocí elastomerové tyčinky. Pomocí adjustačního jádra lze nastavit plantární a dorzální flexi, a také pronaci a supinaci.
Rotaci protézového chodidla lze nastavit tím, že se uvolní spojení mezi podtlakovou pumpou a laminační deskou. Podtlakovou pumpu pak lze znovu vyrovnat.

Nastavení tlumení

> **Potřebný materiál:** Imbusový klíč 4 mm

1) Odmontujte stávající distální protézové komponenty.
2) Zašroubujte seřizovací šroub v distálním konci podtlakové pumpy plně až na doraz (3174042).
3) Povolte seřizovací šroub, jak je uvedeno v následující tabulce pro seřízení.
4) **Volitelně:** Za účelem výměny elastomerové tyčinky vyšroubujte zcela seřizovací šroub (3174393). Za tímto účelem dostatečně vyšroubujte stavěcí šrouby adjustačního jádra. Po nasazení nové elastomerové tyčinky proveďte znovu postup seřízení.
5) Namontujte distální komponenty protézy podle pokynů v jejich návodech k použití.

Tabulka pro seřízení (vyšroubování elastomerové tyčinky)			
Tělesná hmotnost [kg]	**Produkt**	**Červená tyčinka**	**Žlutá tyčinka**
50	4R180, 4R181	3	–
60 až 70		2,5	–
80 až 90		2	–
100		1,5	3

Tabulka pro seřízení (vyšroubování elastomerové tyčinky)			
Tělesná hmotnost [kg]	**Produkt**	**Červená tyčinka**	**Žlutá tyčinka**
110	4R181	–	3
120 až 130		–	2,5
140 až 150		–	2
Optimální seřízení závisí na aktivitě a požadavcích uživatele. **Povolte seřizovací šroub elastomerové tyčinky maximálně o 4 otáčky.**			

Nastavení rotace

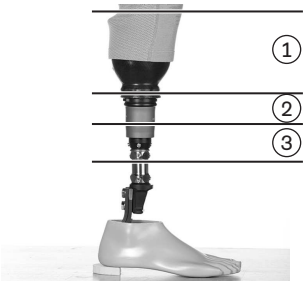
> **Potřebný materiál:** Loctite 242 636W46

1) Povolte 2 stavěcí šrouby ve šroubovacím kroužku.
2) Povolte šroubovací kroužek imbusovým klíčem tak, aby byla podtlaková pumpa otočná.
3) Nastavte rotaci.
4) Utáhněte šroubovací kroužek imbusovým klíčem (utahovací moment: **50 Nm**).
5) Zajistěte 2 stavěcí šrouby Loctitem a našroubujte je do šroubovacího kroužku (viz obr. 12). Našroubujte stavěcí šrouby tak, aby se dotýkaly laminační desky a pak je utáhněte o polovinu otáčky.

5.7 Kontrola vytváření podtlaku

První kroky

- **Když je konektor pahýlového lůžka:** Připojte manometr ke konektoru pahýlového lůžka.
- **Bez konektoru pahýlového lůžka a manometru:** Nákolenka se vlivem podtlaku přitáhne k okraji pahýlového lůžka. Okraj pahýlového lůžka se pak znatelně rýsuje pod nákolenkou.
- Požádejte uživatele, aby si nasadil protézu. Přitom kontrolujte postup, abyste vyloučili nesprávný způsob nasazování.
- Nechte uživatele se projít za účelem vytvoření podtlaku. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:** Proveďte systematickou kontrolu protézy.



Za účelem kontroly těsnosti se protéza rozdělí na oblasti.

- **1. oblast:** Nákolenka a volitelný konektor pahýlového lůžka
- **2. oblast:** Spojení s podtlakovou pumpou
- **3. oblast:** Podtlaková pumpa

Kontrola 1. oblasti (s konektorem pahýlového lůžka)

Kontrola konektoru pahýlového lůžka

- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka kouskem papíru a vzduchotěsné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Nasaďte ruční pumpu na konektor pahýlového lůžka a vytvořte podtlak (**cca 500 hPa**) (viz obr. 14).
- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachovaný.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Přilepte znovu konektor pahýlového lůžka a proveďte zkoušku znovu.

Přezkoušení nákolenky

- Odstraňte lepicí pásku v pahýlovém lůžku.
- Utěsněte otvor k podtlakové pumpě na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí neprodyšné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Nechte uživatele nastoupit do protézy a narolujte nákolenku nahoru na stehno.
- Pomocí ruční pumpy vytvořte podtlak na konektoru pahýlového lůžka (**cca 500 hPa**).

- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachovaný.
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:** Vyměňte nákolenku a znovu ji přezkoušejte.

Kontrola 1. oblasti (bez konektoru pahýlového lůžka a manometru)
- Vyměňte nákolenku za novou.
- Nechte uživatele se projít za účelem vytvoření podtlaku. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:** Chyba je ve 2. nebo 3. oblasti.

Přezkoušení 3. oblasti
- Vyčistěte podtlakovou pumpu, aby se vyloučily znečištěné ventily (Čištění podtlakové pumpy).
- Zkontrolujte filtr v sací přípojce a v případě znečištění jej vyměňte (viz též strana 115).
- Sejměte podtlakovou pumpu z pahýlového lůžka a odstraňte distální protézové komponenty.
- Připojte konektor pro test podtlaku k proximální sací přípojce podtlakové pumpy (viz obr. 15).
- Postavte podtlakovou pumpu s hadičkou dolů na nějaký vhodný povrch. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo ke zlomení hadičky.
- Vytvořte pumpováním podtlak a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachován (viz obr. 16).
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:** Zašlete podtlakovou pumpu ke kontrole k výrobci.
- **Když podtlak zůstane zachovaný:** Chyba je ve 2. oblasti.

Přezkoušení 2. oblasti
- Utěsněte otvor k podtlakové pumpě na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí neprodyšné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Nasaďte ruční pumpu na laminační desku a vytvořte podtlak (**cca 500 hPa**) (viz obr. 17).
- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachovaný.
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:**Vyplňte vyvrtaný otvor mezi laminační deskou a pahýlovým lůžkem ze strany laminační desky pečetní pryskyřicí Siegelharz nebo Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive a nechte lepidlo vytvrdit.
- Vyrobte novou díru o menším průměru a proveďte kontrolu znovu.

6 Použití

⚠ POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)
Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protézy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva
► Chraňte produkt před pudrem.

6.1 Nasednutí do protézy
1) Narolujte liner na pahýl. Přitom zamezte tvorbě záhybů, vzduchových vměstků a posunu měkkých tkání.
2) **U linerů bez textilního povlaku:** Nasaďte vhodnou punčošku (např. 451F21).
3) Nastupte do pahýlového lůžka a narolujte nákolenku přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmutí protézy
1) Srolujte nákolenku a manžetu ze stehna dolů přes okraj pahýlového lůžka.
2) Vystupte pahýlem z pahýlového lůžka.

7 Údržba
► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
► Při pravidelné kontrole: Zkontrolujte, zda protéza nejeví známky opotřebení a funkci protézy.
► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
► Jednou za rok vizuálně zkontrolujte elastomerovou tyčinku. Elastomerovou tyčinku s omezenou funkčností nebo zjevně silně opotřebenou vyměňte (viz též strana 112).

7.1 Výměna filtru

V sací přípojce podtlakové pumpy se nachází filtr, který zabraňuje vniknutí nečistot. Když je filtr zanesený, podtlak se již nemůže správně vytvářet. Filtr se pak musí vyměnit.

> **Doporučené materiály:** nástroj pro vyjmutí O-kroužku (např. tenký šroubovák nebo háček), vrut (cca 4x35 mm), nový O-kroužek a nový filtr, nástroj pro vložení filtru (např. vyrážeč)

> **Předpoklad:** Podtlaková pumpa je odmontována z protézy (viz obr. 18).

1) Vyjměte starý O-kroužek z drážky (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Zašroubujte do starého filtru vrut do hloubky cca **3 mm** až **4 mm** (viz obr. 20).
3) Vytáhněte filtr vrutem z podtlakové pumpy (viz obr. 21).
4) Starý filtr a starý O-kroužek zlikvidujte.
5) Stlačeným vzduchem odstraňte přítomné nečistoty.
6) Vložte nový filtr a zatlačte jej do prohlubně (viz obr. 22).
7) Opatrně vložte nový O-kroužek do drážky (viz obr. 23).
8) Namontujte podtlakovou pumpu opět do protézy.

8 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.
Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Kód zboží	**4R180**	**4R181**
Hmotnost [g]	465	590
Systémová výška [mm]	132	
Stavební výška [mm]	114	
Tělesná hmotnost [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň aktivity	2 až 4	

1 Všeobecné informácie

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-10-25

- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ► Uschovajte tento dokument.

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 4R180 a Harmony P4 HD 4R181 vytvárajú v násade protézy podtlak, ktorý zlepšuje spojenie s kýpťom. Montáž sa realizuje priamo na násadu protézy.
Podtlaková pumpa sa počas chôdze striedavo stláča a znova uvoľňuje. To vytvára podtlak a súčasne tlmí vertikálne rázové zaťaženia. Konštrukcia okrem toho umožňuje ľahkú torziu násady k chodidlu.
Systém Harmony pozostáva z podtlakovej pumpy, násady pre plné zaťaženie, polyuretánového návleku a bandáže na koleno, ktorá sa dá zapečatiť.

1.1 Kvalifikácia

- **Vyrobenie násady pre plné zaťaženie:** na používanie výrobku je nutné vyrobiť násadu pre plné zaťaženie.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ► Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- ► Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 117).
- ► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ► Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 116) a nevystavujte výrobok nežiaducim podmienkam okolia (viď stranu 117).
- ► Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v stave vzbudzujúcom pochybnosti. Prijmite vhodné opatrenia (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).
- ► Výrobok sa smie používať iba pre jednu osobu, nepoužívajte ho opakovane na iných osobách.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zníženou adhéziou protézy.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

Klasifikácia MOBIS predstavuje stupeň mobility a telesnú hmotnosť, a umožňuje jednoduchú identifikáciu navzájom sa hodiacich komponentov.

Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

• Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 124).
Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: silno vlhkosť pohlcujúce častice (napr. mastenec), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok

3.4 Absolútne kontraindikácie
- Dočasná protéza
- Skutočne nezaťažiteľný koniec kýpťa
- Neurómy v oblasti kýpťa
- Obmedzenia používateľa, ktoré zabraňujú bezpečnému použitiu výrobku

3.5 Kombinácie výrobkov
Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

3.6 Životnosť
Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množstvo	Názov	Označenie
–	1	Návod na použitie	–
1	1	Harmony P4 s prstencom so závitom a laminovacím kotúčom	–
2	1	Laminovací negatív	–
3	1	Čapový kľúč pre Harmony P4	4X901
4	1	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom 2 mm	–
5	1	Gumové veko uzáveru	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Prípojka pre test vákua	–
8	1	Pripojovacia súprava	755Z39
9	2	Súprava filtra (pozostáva z 1 filtra a 1 O-krúžku)	–
–	4	Závitový kolík	506G3=M8x16
–	4	Kolík so závitom M4X6	–

Obr. 1, poz.	Množstvo	Názov	Označenie
–	1	**Iba pri 4R181:** elastomérová tyč (červená)	4Y347

Náhradné diely	
Pomenovanie	**Označenie**
Elastomérová tyč (červená)	4Y347
Elastomérová tyč (žltá)	4Y348
4 kolíky so závitom M4x6	4X902
Súprava laminovacích kotúčov (1 laminovací kotúč, 1 laminovací negatív)	4X903
Súprava prstencov so závitom pre 4R180 (1 prstenec so závitom pre 4R180, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X904
Súprava prstencov so závitom pre 4R181 (1 prstenec so závitom pre 4R181, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X446

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

► Pred každou montážou očistite závity.
► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
► Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

5.1 Vyrobenie termoplastickej násady

Násada protézy z termoplastického plastu sa vyrába buď ako testovacia násada alebo ako vnútorná vrstva definitívnej násady za účelom utesnenia definitívnej násady. Obidve násady protézy sa odlišujú vo výbere materiálu.

> **Potrebné materiály:** ThermoLyn clear 616T283* alebo ThermoLyn tuhý 616T252* pre testovaciu násadu, ThermoLyn PETG clear 616T183* pre definitívnu násadu, papier na brúsenie za mokra, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)

1) Vykonajte hlboké ťahanie násady protézy z termoplastického plastu.
2) **Iba testovacia násada:** papierom na brúsenie za mokra z vonkajšej strany zdrsnite distálny koniec násady protézy.
3) **Iba definitívna násada:** papierom na brúsenie za mokra z vonkajšej strany zdrsnite celú násadu protézy.
4) Odmastite násadu protézy z vonkajšej strany.
5) Zlepte laminovací kotúč s násadou protézy (viď stranu 119).

5.2 Zlepenie laminovacej dosky

> **Potrebné materiály:** papier na brúsenie za mokra, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58), polyetylénová lepiaca páska 627B4, vhodné lepidlo (napr. SuperGlue 636K49, zmes tesniacej živice a talkumu, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetická tuhá bandáž 699G30

1) Zdrsnite proximálnu plochu laminovacej dosky papierom na brúsenie za mokra.
2) Vyčistite laminovaciu dosku odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
3) Naskrutkujte laminovaciu dosku s prstencom so závitom na podtlakovú pumpu.
4) Otvor v strede laminovacej dosky uzavrite polyetylénovou lepiacou páskou (viď obr. 2).
5) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.
6) Vykonajte základnú konštrukciu, a zistite potrebnú výšku konštrukcie a vyrovnanie komponentov protézy s násadou protézy.
7) **INFORMÁCIA: Lepený spoj medzi laminovacou doskou a násadou protézy musí byť hermetický.**
   Laminovaciu dosku zlepte s násadou protézy pomocou vhodného lepidla (viď obr. 3). Dbajte pri tom na to, aby nevznikli vzduchové bublinky.
8) Lepidlo nechajte vytvrdnúť.
9) Keď je lepidlo vytvrdnuté, odskrutkujte podtlakovú pumpu z laminovacej dosky.
10) Buď dokončite testovaciu násadu (viď stranu 119) alebo vyrobte definitívnu násadu (viď stranu 119).

5.3 Dokončenie testovacej násady

> **Potrebné materiály:** polyetylénová lepiaca páska 627B4, syntetická tuhá bandáž 699G30

1) Zaistite spojenie medzi násadou protézy a laminovacou doskou pomocou syntetickej tuhej bandáže (viď obr. 4). Tuhú bandáž pritom niekoľkokrát pevne oviňte okolo násady protézy až do drážky laminovacej dosky.
2) **INFORMÁCIA: Aby sa bandáž na koleno dala zapečatiť, musí viac ako cca 5 cm priliehať k vzduchotesnému povrchu.**
   V prípade potreby oviňte priedušnú tuhú bandáž polyetylénovou lepiacou páskou, aby ste vytvorili vzduchotesný povrch.
3) Vyvŕtajte otvor (**Ø 4 mm**) do sadrového modelu cez stred laminovacej dosky (viď obr. 5).
4) Odformujte násadu protézy zo sadrového modelu.
5) Odhrotujte otvor na vnútornej strane násady.
6) Odstráňte nečistoty z násady protézy, laminovacej dosky a vyvŕtaného otvoru.
7) Namontujte podtlakovú pumpu (viď stranu 120).
   INFORMÁCIA: Uzavrite otvor v násade protézy kúskom lepiacej pásky, keď sa má násada po inštalácii prispôsobiť podtlakovej pumpe. To zabráni vniknutiu cudzích telies do podtlakovej pumpy.
8) **Voliteľné:** namontujte prípojku násady 2R117-0 podľa opisu v jej návode na používanie. Tak sa dá určiť výška podtlaku.

5.4 Vyrobenie definitívnej násady

5.4.1 Laminácia násady predkolenia

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel z PVA 99B81*, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, trikotový návlekový diel z Nyglas 623T9*, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

> **Predpoklad:** termoplastická násada protézy je vyrobená a laminovacia doska je zlepená.

1) Naneste tenkú vrstvu vazelíny na vnútorné strany laminovacej dosky (viď obr. 6).
2) Zasuňte laminovací negatív do laminovacej dosky (viď obr. 7).
3) Utesnite distálnu plochu laminovacej dosky polyetylénovou lepiacou páskou (viď obr. 8).
4) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.

5) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (2-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a preložte cez sadrový model.
6) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z Nyglas.
7) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (2-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a preložte cez sadrový model.
8) Natiahnite jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového modelu) na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte a preložte cez sadrový model.
9) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez sadrový model.
10) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
11) Vyhotovte násadu protézy (viď stranu 120).

5.4.2 Dokončenie násady protézy

> **Potrebné materiály:** Loctite 242 636W46

1) Odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.
2) Obrúste laminát distálne k laminovacej doske a odstráňte laminovací negatív.
3) Narysujte priebeh okraja násady a vyrežte oscilačnou pílou.
4) Cez stred laminovacej dosky vyvŕtajte do sadrového modelu otvor (**Ø 4 mm**).
5) Odformujte násadu protézy zo sadrového modelu.
6) Obrúste priebeh okraja násady a zaoblite hrany. Odhrotujte otvor na vnútornej strane násady.
7) Stlačeným vzduchom odstráňte nečistoty z násady protézy, vyvŕtaného otvoru a laminovacej dosky.
8) Vyčistite vnútornú stranu laminovacej dosky.
9) Namontujte podtlakovú pumpu (viď stranu 120).
   INFORMÁCIA: Uzavrite otvor v násade protézy kúskom lepiacej pásky, keď sa má násada po inštalácii prispôsobiť podtlakovej pumpe. To zabráni vniknutiu cudzích telies do podtlakovej pumpy.
10) **Voliteľné:** namontujte prípojku násady 2R117-0 podľa opisu v jej návode na používanie. Tak sa dá určiť výška podtlaku.

5.5 Montáž podtlakovej pumpy

> **Odporúčané materiály:** Loctite 242 636W46, dvojitý adaptér 4R76 alebo 4R78, čeľuste zveráka pre nastavovacie jadro 704Y40

1) Nasuňte prstenec so závitom na podtlakovú pumpu (viď obr. 9).
2) Dvojitý adaptér 4R76 alebo 4R78 namontujte na podtlakovú pumpu. Podtlakovú pumpu na nastavovacom jadre adaptéra upnite do zveráka (viď obr. 10).
3) Laminovaciu dosku nasaďte na podtlakovú pumpu a vyrovnajte ju.
4) **INFORMÁCIA: Podtlaková pumpa sa otáča pri uťahovaní prstenca so závitom o cca 30°.**
   Prstenec so závitom utiahnite pomocou čapového kľúča (**uťahovací moment: 50 Nm**) (viď obr. 11).
5) **Skúšanie:**
   Zaskrutkujte do prstenca so závitom 2 kolíky so závitom (viď obr. 12).
6) **Konečná montáž:**
   2 kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite a zaskrutkujte do prstenca so závitom (viď obr. 12). Kolíky so závitom skrutkujte, kým sa nedotknú laminovacej dosky a potom ich utiahnite polovicou otáčky.
7) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.

5.6 Nastavenie podtlakovej pumpy

Vytváranie podtlaku a tlmenie podtlakovej pumpy je možné nastaviť elastomérovou tyčou. Prostredníctvom uchytenia nastavovacieho jadra je možné nastaviť plantárnu a dorzálnu flexiu, ako aj pronáciu a supináciu.

Rotáciu protézy chodidla je možné nastaviť tým, že sa uvoľní spojenie medzi podtlakovou pumpu a laminovacou doskou. Podtlakové čerpadlo je potom možné nanovo vyrovnať.

Nastavenie tlmenia

> **Potrebné materiály:** kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom 4 mm

1) Demontujte existujúce distálne komponenty protézy.
2) Nastavovaciu skrutku na distálnom konci podtlakovej pumpy zaskrutkujte úplne až na doraz (3174042).
3) Uvoľnite nastavovaciu skrutku, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke nastavenia.
4) **Voliteľné:** pre výmenu elastomérovej tyče úplne vyskrutkujte nastavovaciu skrutku (3174393). Na tento účel dostatočne vyskrutkujte kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra. Po nasadení novej elastomérovej tyče znovu vykonajte postup nastavenia.
5) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.

Tabuľka nastavenia (vyskrutkovanie elastomérovej tyče)			
Telesná hmotnosť [kg]	**Výrobok**	**Červená tyč**	**Žltá tyč**
50	4R180, 4R181	3	–
60 až 70		2,5	–
80 až 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 až 130		–	2,5
140 až 150		–	2
Optimálne nastavenie závisí od aktivity a želaní používateľa. **Uvoľnite nastavovaciu skrutku pre elastomérovú tyč o maximálne 4 otáčky.**			

Nastavenie rotácie

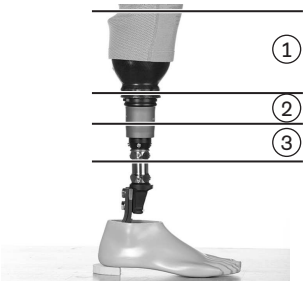
> **Potrebné materiály:** Loctite 242 636W46

1) Uvoľnite 2 kolíky so závitom v prstenci so závitom.
2) Uvoľňujte prstenec so závitom pomocou čapového kľúča, kým sa nebude dať podtlaková pumpa otáčať.
3) Nastavte rotáciu.
4) Utiahnite prstenec so závitom pomocou čapového kľúča (uťahovací moment: **50 Nm**).
5) 2 kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite a zaskrutkujte do prstenca so závitom (viď obr. 12). Kolíky so závitom skrutkujte, kým sa nedotknú laminovacej dosky a potom ich utiahnite polovicou otáčky.

5.7 Kontrola vytvárania podtlaku

Prvé kroky

- **Keď je namontovaná prípojka násady:** pripojte manometer k prípojke násady.
- **Bez prípojky násady a manometra:** bandáž na koleno sa podtlakom pritiahne k okraju násady. Okraj násady sa potom zreteľne rysuje pod bandážou na koleno.
- Poproste používateľa, aby si nasadil protézu. Kontrolujte pritom postup, aby ste vylúčili nesprávny postup nasadenia.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** vykonajte systematickú kontrolu protézy.



Na kontrolu tesnosti sa protéza rozdeľuje na úseky.
- **Úsek 1:** bandáž na koleno a voliteľná prípojka násady
- **Úsek 2:** spojenie s podtlakovou pumpou
- **Úsek 3:** podtlaková pumpa

Kontrola úseku 1 (s prípojkou násady)

Skontrolujte prípojku násady
- Otvor k prípojke násady na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou malého kúska papiera a vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nasaďte ručnú pumpu na prípojku násady a vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**) (viď obr. 14).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** prípojku násady nanovo zlepte a opäť skontrolujte.

Skontrolujte bandáž na koleno
- Odstráňte z násady protézy lepiacu pásku.
- Otvor k podtlakovej pumpe na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nechajte používateľa vstúpiť do protézy a bandáž na koleno naviňte na stehno.
- Ručnou pumpou na prípojke násady vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** vymeňte bandáž na koleno a opäť skontrolujte.

Kontrola úseku 1 (bez prípojky násady a manometra)
- Vymeňte bandáž na koleno za novú bandáž na koleno.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** chyba je v úseku 2 alebo 3.

Kontrola úseku 3
- Vyčistite podtlakovú pumpu, aby ste vylúčili znečistené ventily (Čistenie podtlakovej pumpy).
- Skontrolujte filter v sacej prípojke a ak je znečistený, vymeňte ho (viď stranu 123).
- Odstráňte podtlakovú pumpu z násady protézy a distálnych komponentov protézy.
- Pripojte prípojku pre test vákua na proximálnej sacej prípojke podtlakovej pumpy (viď obr. 15).
- Postavte podtlakovú pumpu na vhodnú plochu s hadicou otočenou nadol. Dbajte pritom na to, aby sa hadica nezalomila.
- Pumpovaním vytvorte podtlak a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný (viď obr. 16).
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** pošlite podtlakovú pumpu výrobcovi na kontrolu.
- **Keď podtlak zostane zachovaný** chyba je v úseku 2.

Kontrola úseku 2
- Otvor k podtlakovej pumpe na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nasaďte ručnú pumpu na laminovaciu dosku a vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**) (viď obr. 17).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** vyplňte otvor medzi laminovacou doskou a násadou protézy smerom od laminovacej dosky tesniacou živicou alebo lepidlom Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive, a lepidlo nechajte vytvrdnúť.
- Vyvŕtajte nový otvor s menším priemerom a vykonajte opätovnú kontrolu.

6 Použitie

⚠ POZOR

Použitie púdru (napr. detského alebo telového púdru)
Podráždenia pokožky na kýpti, ako aj strata funkcie komponentov protézy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva
► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdru.

6.1 Vstupovanie do protézy
1) Naviňte návlek na kýpeť. Vyvarujte sa pritom záhybom, vzduchovým bublinkám a posunom mäkkých tkanív.
2) **Pri návlekoch bez textilného poťahu:** natiahnite vhodnú pančuchu (napr. 451F21).
3) Vstúpte do násady protézy a návlek kolena naviňte cez násadu protézy až na stehno.

6.2 Vytiahnutie protézy
1) Návlek na koleno a ochranný návlek zrolujte zo stehna cez okraj násady.
2) Kýpeť vytiahnite z násady protézy.

7 Údržba
► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
► Pri pravidelnej kontrole: skontrolujte, či protéza nevykazuje známky opotrebovania, a skontrolujte jej funkčnosť.
► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
► Elastomérovú tyč raz ročne vizuálne skontrolujte. Elastomérovú tyč s obmedzeniami funkcie alebo známkami opotrebovania vymeňte (viď stranu 121).

7.1 Výmena filtra
V sacej prípojke podtlakovej pumpy sa nachádza filter, ktorý zabraňuje vniknutiu nečistôt. Ak je filter upchatý, nie je možné správne vytvoriť podtlak. V takom prípade sa vyžaduje výmena filtra.
> **Odporúčané materiály:** nástroj na odstránenie O-krúžku (napr. tenký skrutkovač alebo malý háčik), skrutka do dreva (cca 4 × 35 mm), nový O-krúžok a nový filter, nástroj na vloženie filtra (napr. vývrtka)
> **Predpoklad:** Podtlaková pumpa je zabudovaná v protéze (viď obr. 18).
1) Vyberte starý O-krúžok z drážky (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Do starého filtra zaskrutkujte skrutku do dreva do hĺbky cca **3 mm** až **4 mm** (viď obr. 20).
3) Vytiahnite filter pomocou skrutky z podtlatkovej pumpy (viď obr. 21).
4) Zlikvidujte starý filter a starý O-krúžok.
5) Odstráňte nečistoty pomocou stlačeného vzduchu.
6) Vložte nový filter a zatlačte ho do priehlbiny (viď obr. 22).
7) Opatrne nasaďte nový O-krúžok do drážky (viď obr. 23).
8) Opätovne zabudujte podtlakovú pumpu do protézy.

8 Likvidácia
Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia
Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie
Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE
Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9.3 Záruka
Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.
Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R180	4R181
Hmotnosť [g]	465	590
Systémová výška [mm]	132	
Montážna výška [mm]	114	
Telesná hmotnosť [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň mobility	2 až 4	

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-10-25
- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

Mekanik vakum pompaları Harmony P4 4R180 ve Harmony P4 HD 4R181 protez soketinde güdük ile bağlantıyı iyileştiren bir vakum oluşturur. Montaj işlemi doğrudan protez soketinde gerçekleşmektedir.
Vakum pompası yürüyüş sırasında dönüşümlü olarak tekrar sıkıştırılır ve gevşetilir. Bu sayede düşük basınç oluşturulur ve aynı zamanda dikey darbeler sönümlenir. Ayrıca yapısı, soketin ayağa doğru hafif bir torsiyonuna izin verir.
Harmony sistemi, bir vakum pompası, bir tam yük şaftı, bir poliüreten film koruma şeridi ve kaplayan bir diz kapağından oluşmaktadır.

1.1 Kalifikasyon
- **Tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi:** Ürünün kullanımı için tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi gerekir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ► Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ► Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- ► Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 126) dikkate alın.
- ► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ► Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 125) ve ürünü izin verilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 125).
- ► Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).
- ► Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn . protez yapışma özelliğinin azalması nedeniyle fark edilebilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 132).

Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

3.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: % 20 ile % 90 arası, mekanik titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
Katı maddeler: Aşırı sıvı bağlayan parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum

3.4 Mutlak kontraendikasyonlar

- Geçici protez
- Gerçekte yüklenilmeyen güdük ucu
- Güdük alanında nöromalar
- Ürünün güvenli kullanımını engelleyen kullanıcının sınırlamaları

3.5 Ürün kombinasyonları
Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

3.6 Kullanım ömrü
Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

4 Teslimat kapsamı

Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanım	Tanım etiketi
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Dişli halkalı ve laminasyon plakalı Harmony P4*	–
2	1	Laminasyon dummisi	–
3	1	Harmony P4* için saplamalı anahtar	4X901
4	1	İçten altı köşeli anahtar 2 mm	–
5	1	Lastik bağlantı kapağı	–
6	1	Vacuum Connector	2R117=0
7	1	Vakum testi bağlantı parçası	–
8	1	Bağlantı seti	755Z39
9	2	Filtre seti (1 adet filtre ve 1 adet O-ring içerir)	–
–	4	Dişli pim	506G3=M8x16
–	4	Dişli pim M4X6	–
–	1	**Sadece 4R181:** Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347

Yedek parçalar	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347
Elastomer çubuk (sarı)	4Y348
4 dişli pim M4x6	4X902
Laminasyon plakası seti (1 laminasyon plakası, 1 laminasyon için dummy)	4X903
4R180 için vida halkası seti (1 adet 4R180 için vida halkası, 4 dişli pim M4x6)	4X904
4R181 için vida halkası seti (1 adet 4R181 için vida halkası, 4 dişli pim M4x6)	4X446

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj
Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı
Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
► Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
► Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindedir.

5.1 Termoplastik soket oluşturulması

Termoplastikten oluşan bir protez soketi ya bir test soketi ya da bir kalıcı soketi izole etmek için kalıcı soketin iç katmanı olarak üretilir. İki protez soketi materyal açısından farklılık gösterir.

> **Gerekli malzemeler:** Bir test soketi için ThermoLyn clear 616T283*veya ThermoLyn steif 616T252*, kalıcı soket için ThermoLyn PETG clear 616T183*, ıslak zımpara kağıdı, yağ arındırıcı temizleyici (örn . Isopropylalkohol 634A58)

1) Termoplastikten oluşan protez soketi derine çekilmelidir.
2) **Sadece test soketi:** Protez soketinin distal ucu dıştan ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirilmelidir.
3) **Sadece kalıcı soket:** Komple protez soketi dıştan ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirilmelidir.
4) Protez soketi dıştan yağdan arındırılmalıdır.
5) Laminasyon plakası protez soketi ile yapıştırılmalıdır (bkz. Sayfa 127).

5.2 Laminasyon plakasının yapıştırılması

> **Gerekli malzemeler:** Islak zımpara kağıdı, yağdan arındıran temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58), Polietilen yapışkan bant 627B4, uygun yapıştırıcı (örn. B. SuperGlue 636K49, mühür reçinesi-pudra karışımı, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), sentetik katı bandaj 699G30

1) Laminasyon plakasının proksimal yüzeyi ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlendirilmelidir.
2) Laminasyon plakası yağ arındırıcı temizleyici ile temizlenmelidir.
3) Laminasyon plakası vida halkası ile vakum pompasına vidalanmalıdır.
4) Laminasyon plakasının ortasındaki delik polietilen yapışkan bant ile kapatılmalıdır (bkz. Şek. 2).
5) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.
6) Temel kurulum gerçekleştirilmeli ve protez parçalarının protez soketine gerekli kurulum yüksekliği ve hizalaması belirlenmelidir.
7) **BİLGİ: Laminasyon plakası ve protez soketi arasındaki yapıştırıcı hava sızdırmamalıdır.**
   Laminasyon plakası uygun bir yapıştırıcı yardımıyla protez soketi ile yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 3). Bu esnada hava boşluklarının oluşmamasına dikkat edilmelidir.
8) Yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.
9) Yapıştırıcı sertleştikten sonra vakum pompası laminasyon plakasından sökülmelidir.
10) Ya test soketi tamamlanmalı (bkz. Sayfa 127) ya da kalıcı soket oluşturulmalıdır (bkz. Sayfa 128).

5.3 Test soketinin tamamlanması

> **Gerekli malzemeler:** Polietilen yapışkan bant 627B4, sentetik katı bandaj 699G30

1) Protez soketi ve laminasyon plakası arasındaki bağlantı sentetik katı bandaj ile sağlanmalıdır (bkz. Şek. 4). Bu esnada katı bandaj birkaç kez protez soketin etrafından laminasyon plakasının yarığına kadar sarılmalıdır.
2) **BİLGİ: Dizliğin kaplayabilmesi için yakl. 5 cm üzeri hava sızdırmaz bir yüzeyde oturmalıdır.**
   Gerekirse hava sızdırmaz bir yüzey oluşturabilmek için, hava geçiren katı bandaj polietilen yapışkan bant ile sarılmalıdır.
3) Alçı modelinin içerisine laminasyon plakasının ortasından bir delik (**Ø 4 mm**) açılmalıdır (bkz. Şek. 5).

4) Protez soketi alçı modelinden sökülmelidir.
5) Soket iç bölümündeki deliğin çapakları alınmalıdır.
6) Protez soketi, laminasyon plakası ve delik kirlerden arındırılmalıdır.
7) Vakum pompası monte edilmelidir (bkz. Sayfa 129).
BİLGİ: Protez soketi vakum pompasının kurulumundan sonra uyarlanacaksa, protez soketindeki delik bir parça yapışkan bant ile kapatılmalıdır. Bu, yabancı nesnelerin vakum pompasına girişine engeller.
8) **Opsiyonel:** Kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde, soket bağlantısı 2R117-0 monte edilmelidir. Böylece vakumun yoğunluğu belirlenebilir.

5.4 Kalıcı soketin oluşturulması

5.4.1 Baldır soketi laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
PVA-folyo hortum 99B81*, Perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, Nylglas stakinet 623T9*, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi
> **Koşul:** Termoplastik protez soketi oluşturuldu ve laminasyon plakası yapıştırıldı.
1) Laminasyon plakasının iç taraflarına ince bir katman vazelin sürülmelidir (bkz. Şek. 6).
2) Laminasyon için dummy laminasyon plakasına takılmalıdır (bkz. Şek. 7).
3) Laminasyon plakasının distal yüzeyi polietilen yapışkan bant ile izole edilmelidir (bkz. Şek. 8).
4) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
5) Bir parça karbon elyaf örgülü hortum (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
6) Bir kat Nylglas stakinet, alçı modelin üzerine çekilmelidir.
7) Bir parça karbon elyaf örgülü hortum (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
8) Bir parça perlon stakinet (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan perlon stakinet bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
9) PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelin üzerine çekilmelidir.
10) Laminasyon işlemi Orthocryl ile yapılmalıdır.
11) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 128).

5.4.2 Protez soketinin tamamlanması

> **Gerekli malzemeler:** Loctite 242 636W46
1) PVA hazır folyo çıkarılmalıdır.
2) Laminat distal olarak laminasyon plakasından zımparalanmalı ve laminasyon için dummy çıkarılmalıdır.
3) Soket kenar akışı işaretlenmeli ve bir salınımlı testere ile kesilmelidir.
4) Alçı modelinin içerisine laminasyon plakasının ortasından bir delik (**Ø 4 mm**) açılmalıdır.
5) Protez soketi alçı modelinden sökülmelidir.
6) Protez kenar akışı zımparalanmalı ve köşeler yuvarlatılmalıdır. Soket iç bölümündeki deliğin çapakları alınmalıdır.
7) Protez soketi, delik ve laminasyon plakası içerisinden kirler basınçlı hava ile giderilmelidir.
8) Laminasyon plakasının iç tarafı temizlenmelidir.
9) Vakum pompası monte edilmelidir (bkz. Sayfa 129).
BİLGİ: Protez soketi vakum pompasının kurulumundan sonra uyarlanacaksa, protez soketindeki delik bir parça yapışkan bant ile kapatılmalıdır. Bu, yabancı nesnelerin vakum pompasına girişine engeller.
10) **Opsiyonel:** Kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde, soket bağlantısı 2R117-0 monte edilmelidir. Böylece vakumun yoğunluğu belirlenebilir.

5.5 Vakum pompasının montajı

> **Önerilen malzemeler:** Piramit adaptör704Y40 için Loctite 242 636W46 çift adaptör 4R76 veya 4R78, mengene çenesi

1) Vida halkası vakum pompasına takılmalıdır (bkz. Şek. 9).
2) Bir çift adaptörü 4R76 veya 4R78 vakum pompasına monte edin. Adaptörün piramit adaptöründeki vakum pompasını bir mengeneye sıkıştırın (bkz. Şek. 10).
3) Laminasyon plakası vakumlu pompaya yerleştirilmeli ve hizalanmalıdır.
4) **BİLGİ: Vida halkası sıkılırken vakum pompası da yakl. 30° birlikte döner.**
   Vida halkası saplama anahtarı ile sıkılmalıdır (**Tork: 50 Nm**) (bkz. Şek. 11).
5) **Prova:**
   2 dişli pim vida halkasına vidalanmalıdır (bkz. Şek. 12).
6) **Son montaj:**
   2 dişli pimi Loctite ile emniyete alın ve vida halkasına vidalayın (bkz. Şek. 12). Dişli pimleri laminasyon plakası ile temas edene kadar vidalanmalı ve yarım tur sıkılmalıdır.
7) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.

5.6 Vakum pompasının ayarlanması

Vakum pompasının düşük basınç üretimi ve sönümlemesi elastomer çubuk kullanılarak ayarlanabilir. Piramit adaptörü yuvası vasıtasıyla plantar ve dorsal fleksiyonun yanı sıra pronasyon ve supinasyon ayarlanabilir.

Protez ayağın rotasyonu, ancak vakum pompası ve laminasyon plakası arasındaki bağlantı çözüldüğünde ayarlanabilir. Ardından vakum pompası yeniden hizalanabilir.

Sönümlemenin ayarlanması

> **Gerekli malzemeler:** İçten altı köşeli anahtar 4 mm

1) Mevcut distal protez parçalarını çıkarın.
2) Vakum pompasının distal ucundaki ayar vidası komple dayanak noktasına kadar vidalanmalıdır (3174042).
3) Ayar vidası, aşağıdaki ayar tablosunda belirtildiği şekilde çözülmelidir.
4) **Opsiyonel:** Elastomer çubuğun değiştirilmesi için ayar vidasını tamamen sökün (3174393). Bunun için piramit adaptörü yuvasının dişli çubuklarını yeterince sökün. Yeni bir elastomer çubuğu takıldıktan sonra ayar işlemi tekrar gerçekleştirilmelidir.
5) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.

Ayar tablosu (Elastomer çubuğunun çıkarılması)			
Vücut ağırlığı [kg]	**Ürün**	**Kırmızı çubuk**	**Sarı çubuk**
50	4R180, 4R181	3	–
60 ile 70 arasında		2,5	–
80 ile 90 arasında		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 ile 130 arasında		–	2,5
140 ile 150 arasında		–	2
Optimum ayar kullanıcının aktivitesine ve isteklerine bağlıdır. **Elastomer çubuğu için ayar vidası maksimum 4 tur kadar çözülmelidir.**			

Rotasyonun ayarlanması

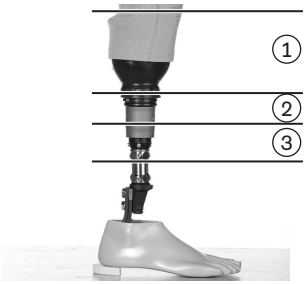
> **Gerekli malzemeler:** Loctite 242 636W46

1) Vida halkasındaki 2 dişli pim çözülmelidir.
2) Vakum pompası döndürülebilir olana kadar, vida halkası saplama anahtarı ile çözülmelidir.
3) Rotasyon ayarlanmalıdır.
4) Vida halkası saplama anahtarı ile sıkılmalıdır (Tork: **50 Nm**).
5) 2 dişli pimi Loctite ile emniyete alınmalı, vida halkasına vidalanmalıdır (bkz. Şek. 12). Dişli pimleri laminasyon plakası ile temas edene kadar vidalanmalı ve yarım tur sıkılmalıdır.

5.7 Vakum oluşumunun kontrolü

İlk adımlar

- **Bir soket bağlantısı monte edilmişse:** Soket bağlantısına bir manometre bağlanmalıdır.
- **Soket bağlantısı ve manometre olmadan:** Diz kapağı vakum ile şaft kenarına çekilir. Şaft kenarı diz kapağının belirgin şekilde altında belirir.
- Kullanıcıdan protezi takmasını isteyin. Hatalı bir takma işleminin olmadığından emin olmak için işlem kontrol edilmelidir.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum sabit kalmıyorsa:** Protezin sistematik bir kontrolü gerçekleştirilmelidir.



Sızdırmazlığı kontrol etmek için protez bölgelere ayrılır.

- **Bölge 1:** Diz kapağı ve opsiyonel soket bağlantısı
- **Bölge 2:** Vakum pompasına bağlantı
- **Bölge 3:** Vakum pompası

Bölge 1 kontrol edilmelidir (soket bağlantısı ile)

Soket bağlantısı kontrol edilmelidir

- Soketin iç tarafındaki soket bağlantısı açıklığı küçük bir kağıt parçası ve hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Soket bağlantısına bir el pompası yerleştirilmeli ve vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**) (bkz. Şek. 14).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Soket bağlantısı yeniden yapıştırılmalı ve tekrar kontrol edilmelidir.

Diz kapağı kontrol edilmelidir

- Soketteki yapışkan bant çıkarılmalıdır.
- Soketin iç tarafındaki vakum pompası açıklığı hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Kullanıcı protezin içine girmeli ve diz kapağı uyluğa kadar yukarı yuvarlanmalıdır.
- Soket bağlantısında el pompasıyla vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Diz kapağı değiştirilmeli ve tekrar kontrol edilmelidir.

Bölge 1 kontrol edilmelidir (soket bağlantısı ve manometre olmadan)

- Diz kapağı yeni bir diz kapağı ile değiştirilmelidir.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Hata bölge 2 veya 3'ten kaynaklanır.

Bölge 3 kontrol edilmelidir

- Kirli valfin kalmadığından emin olmak için vakum pompası temizlenmelidir (Vakum pompasının temizlenmesi).
- Emme bağlantısındaki filtreyi kontrol edin ve kirlenmiş olduğunda değiştirin (bkz. Sayfa 131).
- Vakum pompası soketten ve distal protez parçalarından çıkarılmalıdır.
- Vakum testi bağlantı parçası vakum pompasının proksimal emme bağlantısına bağlanmalıdır (bkz. Şek. 15).
- Vakum pompasını hortumu aşağı doğru duracak şekilde uygun bir yüzeye yerleştirilmelidir. Bu esnada hortumun bükülmemesine dikkat edilmelidir.
- Pompalayarak vakum oluşturulmalı ve vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Şek. 16).
- **Vakum sabit kalmıyorsa:** Vakum pompası kontrol için üreticisine gönderilmelidir.
- **Vakum sabit kalırsa:** Hata bölge 2'den kaynaklanır.

Bölge 2 kontrol edilmelidir

- Soketin iç tarafındaki vakum pompası açıklığı hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Laminasyon plakasına bir el pompası yerleştirilmeli ve vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**) (bkz. Şek. 17).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
- **Vakum sabit kalmıyorsa:**Laminasyon plakası ve protez soketi arasındaki delik, laminasyon plakasından başlayarak mühür reçinesi veya Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive ile doldurulmalıdır ve yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.
- Daha düşük bir çapa sahip bir delik açılmalı ve tekrar kontrol gerçekleştirilmelidir.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)
Partiküllerin tıkamasından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı
► Ürünü pudradan uzak tutun.

6.1 Protezi takmak

1) Film koruma şeridini güdüğün üzerine geçirin. Bu esnada kat izleri, hava boşlukları ve yumuşak malzeme kaymaları engellenmelidir.
2) **Tekstil kaplamasız film koruma şeritleri durumunda:** Uygun bir çorap (örn. 451F21) üzerine geçirilmelidir.
3) Protez soketinin içine girilmeli ve diz kapağı protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

1) Diz kapağını ve kılıfı, uyluktan aşağı doğru şaft kenarı üzerinden yuvarlayın.
2) Güdüğü çekerek soketten çıkarın.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
► Düzenli kontrol sırasında: Protezde aşınma olup olmadığı ve protezin fonksiyonu kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
► Elastomer çubuğu yılda bir kez gözle kontrol edilmelidir. Fonksiyonel kısıtlamaları veya ciddi aşınma belirtileri olan bir elastomer çubuğu değiştirin (bkz. Sayfa 129).

7.1 Filtrenin değiştirilmesi

Vakum pompasının emme bağlantısında, kirlerin içeri girmesini engelleyen bir filtre mevcuttur. Filtre tıkandığında, vakum basınç doğru zamanda oluşturulamaz. Bu durumda filtre değiştirilmelidir.

> **Önerilen malzemeler:** O-ringi çıkarma aleti (örneğin ince bir tornavida veya küçük bir kanca), ağaç vidası (yaklaşık 4x35 mm), yeni O-ring ve yeni filtre, filtreyi takma aleti (örneğin bir pim zımbası)
> **Ön koşul:** Vakum pompası protezden sökülmüştür (bkz. Şek. 18).

1) Eski O-ringi oluktan çıkarın (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Bir ağaç vidayı yaklaşık **3 mm** ile **4 mm** arası derinliğe kadar eski filtreye vidalayın (bkz. Şek. 20).
3) Filtreyi vida üzerinden çekerek vakum pompasından çıkarın (bkz. Şek. 21).
4) Eski filtreyi ve eski O-ringi imha edin.
5) Mevcut kirleri basınçlı hava ile giderin.
6) Yeni filtreyi takın ve boşluğa bastırın (bkz. Şek. 22).

7) Yeni O-ringi dikkatli bir şekilde oluğa yerleştirin (bkz. Şek. 23).
8) Vakum pompasını tekrar proteze monte edin.

8 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.
Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Tanım etiketi	4R180	4R181
Ağırlık [g]	465	590
Sistem yüksekliği [mm]	132	
Montaj yüksekliği [mm]	114	
Vücut ağırlığı [kg]	50 ile 100 arasında	50 ile 150 arasında
Mobilite derecesi	2 ile 4 arasında	

---

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-10-25

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Механические вакуумные насосы Harmony P4 4R180 и Harmony и P4 HD 4R181 создают вакуум в культеприемной гильзе, чтобы улучшить ее сцепление с культей. Монтаж осуществляется непосредственно на гильзе протеза.

Во время ходьбы вакуумный насос попеременно сжимается и разжимается. В результате нагнетается вакуум и одновременно обеспечивается амортизация вертикальной динамической нагрузки. Кроме того, конструкция насоса обеспечивает легкое скручивание культеприемной гильзы относительно стопы.
Система Harmony состоит из вакуумного насоса, полноконтактной культеприемной гильзы, полиуретанового лайнера и уплотнительного наколенника.

1.1 Требуемая квалификация

- **Изготовление гильзы для полной нагрузки:** чтобы использовать изделие, необходимо изготовить гильзу для полной нагрузки.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ► Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ► Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ► Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 134).
- ► Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ► Соблюдайте условия использования изделия (см. стр. 133) и не используйте его в недопустимых условиях (см. стр. 133).
- ► Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Следует принять соответствующие меры: (например, произвести очистку, ремонт, замену, проверку силами производителя или в специализированной мастерской).
- ► Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Об изменениях функций может свидетельствовать, например, недостаточно прочное сцепление протеза.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 141).

Изделие разрешается использовать только в протезах голени.

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от –20 до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие механической вибрации или ударов

Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от –10 °C до +45 °C
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 до 90 %, без образования конденсата
Химикаты/жидкости: капли пресной воды, периодическое воздействие воздуха с содержанием солей (например, вблизи моря)
Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влага: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), повышенная концентрация пыли (например, на стройплощадке), песок

3.4 Абсолютные противопоказания

- Первичный протез
- Фактически не нагружаемый конец культи
- Неврома в области культи
- Ограничения пользователя, препятствующие безопасному использованию продукта

3.5 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

3.6 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

4 Объем поставки

Рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Идентификатор
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Harmony P4 с резьбовым кольцом и прокладкой для ламинирования	–
2	1	Закладная деталь для ламинирования	–
3	1	Штифтовой гаечный ключ для Harmony P4	4X901
4	1	Торцовый шестигранный ключ 2 мм	–
5	1	Резиновая соединительная крышка	–
6	1	Вакуумный ниппель	2R117=0
7	1	Соединительный штуцер для контроля вакуума	–
8	1	Комплект для подсоединения	755Z39
9	2	Набор фильтров (состоящий из 1 фильтра и 1 уплотнительного кольца)	–
–	4	Нарезная шпилька	506G3=M8x16
–	4	Нарезная шпилька M4X6	–
–	1	**Только для 4R181:** стержень из эластомера (красный)	4Y347

Запасные части	
Наименование	**Артикул**
Эластомерный стержень (красный)	4Y347
Эластомерный стержень (желтый)	4Y348
4 нарезные шпильки M4x6	4X902
Комплект дисков для ламинирования (1 диск для ламинирования и 1 закладная деталь для ламинирования)	4X903
Комплект резьбовых колец для 4R180 (1 резьбовое кольцо для 4R180, 4 нарезные шпильки M4x6)	4X904
Комплект резьбовых колец для 4R181 (1 резьбовое кольцо для 4R181, 4 нарезные шпильки M4x6)	4X446

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
► Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

5.1 Изготовление культеприемной гильзы из термопласта

Культеприемная гильза из термопластмассы используется либо в качестве пробной культеприемной гильзы, либо как внутренний слой постоянной культеприемной гильзы для ее герметизации. Эти типы культеприемной гильзы различаются материалами.

> **Необходимые материалы:** ThermoLyn clear 616T283* или жесткий ThermoLyn 616T252* для пробной культеприемной гильзы, ThermoLyn PETG clear 616T183* для постоянной культеприемной гильзы; бумага для мокрого шлифования, обезжиривающий очиститель (например, изопропиловый спирт 634A58)

1) Отформовать культеприемную гильзу из термопластмассы методом глубокой вытяжки.
2) **Только для пробной культеприемной гильзы:** загрубить дистальный конец культеприемной гильзы снаружи бумагой для мокрого шлифования.
3) **Только для постоянной культеприемной гильзы:** загрубить всю наружную поверхность культеприемной гильзы бумагой для мокрого шлифования.
4) Обезжирить культеприемную гильзу снаружи.
5) Приклеить диск для ламинирования к культеприемной гильзе (см. стр. 136).

5.2 Приклеивание пластины для ламинирования

> **Необходимые материалы:** бумага для мокрого шлифования, обезжиривающий очиститель (например, изопропиловый спирт 634A58), полиэтиленовая клейкая лента 627B4, подходящий клей (например, SuperGlue 636K49, смесь герметизирующей смолы с тальком, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), синтетическая жесткая повязка 699G30

1) Загрубить проксимальную поверхности пластины для ламинирования бумагой для мокрого шлифования.
2) Очистить пластину для ламинирования обезжиривающим очистителем.
3) Навинтить пластину для ламинирования вместе с резьбовым кольцом на вакуумный насос.
4) Закрыть отверстие в центре пластины для ламинирования полиэтиленовой клейкой лентой (см. рис. 2).
5) Установить дистальные компоненты протеза согласно указаниям в соответствующих руководствах по применению.
6) Выполнить компоновку и определить необходимую установочную высоту и ориентацию компонентов протеза относительно культеприемной гильзы.
7) **ИНФОРМАЦИЯ: Пластина для ламинирования и культеприемная гильза должны быть склеены между собой так, чтобы соединение не пропускало воздух.**
   Приклеить пластину для ламинирования к культеприемной гильзе подходящим клеем (см. рис. 3). При этом необходимо избегать появления включений воздуха.
8) Оставить клей отвердевать.
9) После того как клей затвердел, отвинтить вакуумный насос от пластины для ламинирования.
10) Изготовить пробную культеприемную гильзу (см. стр. 136) или постоянную культеприемную гильзу (см. стр. 137).

5.3 Завершение изготовления пробной культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:** полиэтиленовая клейкая лента 627B4, синтетическая жесткая повязка 699G30

1) Зафиксировать соединение между культеприемной гильзой и пластиной для ламинирования синтетической жесткой повязкой (см. рис. 4). При этом обернуть жесткую повязку несколько раз вокруг культеприемной гильзы до паза в пластине для ламинирования.
2) **ИНФОРМАЦИЯ: Чтобы наколенник обеспечивал герметизацию, он должен прилегать к воздухонепроницаемой поверхности на участке более прим. 5 см.**
   При необходимости обернуть воздухопроницаемую жесткую повязку полиэтиленовой клейкой лентой, чтобы поверхность не пропускала воздух.
3) Просверлить отверстие (**Ø 4 мм**) через центр пластины для ламинирования в гипсовой модели (см. рис. 5).
4) Снять культеприемную гильзу с гипсовой модели.
5) Удалить грат из отверстия со внутренней стороны гильзы.
6) Очистить культеприемную гильзу, пластину для ламинирования и отверстие от загрязнений.
7) Установить вакуумный насос (см. стр. 138).
   ИНФОРМАЦИЯ: Если после установки вакуумного насоса культеприемная гильза требует подгонки, закрыть отверстие в культеприемной гильзе кусочком клейкой ленты. Таким образом, в вакуумный насос не будут попадать инородные тела.
8) **Опция:** установить соединительный элемент для гильзы 2R117-0 согласно описанию в соответствующем руководстве по применению. Так можно определить значение вакуума.

5.4 Изготовление окончательной культеприемной гильзы

5.4.1 Ламинирование гильзы голени

> **Необходимые инструменты и материалы:**
рукав из ПВА-пленки 99B81*, перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, плетеный карбоновый рукав 616G15, плетеный карбоновый рукав 623T9*, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

> **Условие:** изготовлена культеприемная гильза из термопласта и приклеена пластина для ламинирования.

1) Нанести тонкий слой вазелина на внутренние поверхности пластины для ламинирования (см. рис. 6).
2) Вставить закладную деталь для ламинирования в пластину для ламинирования (см. рис. 7).
3) Закрыть дистальную поверхность пластины для ламинирования полиэтиленовой клейкой лентой (см. рис. 8).
4) Натянуть рукавный чехол на гипсовую модель.
5) Натянуть один кусок плетеного карбонового рукава (2 длины гипсовой модели) поверх модели до кромки гильзы. Обвязать выступающую часть плетеного карбонового рукава и отвернуть на гипсовую модель.
6) Натянуть один слой трикотажного полиамидного рукава на гипсовую модель.
7) Натянуть один кусок плетеного карбонового рукава (2 длины гипсовой модели) поверх модели до кромки гильзы. Обвязать выступающую часть плетеного карбонового рукава и отвернуть на гипсовую модель.
8) Натянуть один кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсовой модели) поверх модели до кромки гильзы. Обвязать выступающую часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть на гипсовую модель.
9) Замочить один рукав из ПВА и натянуть на гипсовую модель.
10) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.
11) Завершить работы по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 137).

5.4.2 Завершение работ по изготовлению культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:** Loctite 242 636W46

1) Снять рукав из ПВА-пленки.
2) Отшлифовать ламинат на дистальном конце пластины для ламинирования и снять закладную деталь для ламинирования.
3) Отметить границы края гильзы и обрезать по контуру осцилляторной пилой.
4) Просверлить отверстие (**Ø 4 мм**) через центр пластины для ламинирования в гипсовой модели.
5) Снять культеприемную гильзу с гипсовой модели.
6) Обточить края гильзы и скруглить кромки. Удалить грат из отверстия со внутренней стороны гильзы.
7) Удалить загрязнения из культеприемной гильзы, отверстия и с пластины для ламинирования сжатым воздухом.
8) Очистить внутреннюю поверхность пластины для ламинирования.
9) Установить вакуумный насос (см. стр. 138).
ИНФОРМАЦИЯ: Если после установки вакуумного насоса культеприемная гильза требует подгонки, закрыть отверстие в культеприемной гильзе кусочком клейкой ленты. Таким образом, в вакуумный насос не будут попадать инородные тела.
10) **Опция:** установить соединительный элемент для гильзы 2R117-0 согласно описанию в соответствующем руководстве по применению. Так можно определить значение вакуума.

5.5 Установка вакуумного насоса

> **Рекомендованные материалы:** Loctite 242 636W46, двойной адаптер 4R76 или 4R78, губки для тисков для работы с юстировочной пирамидкой 704Y40

1) Надеть резьбовое кольцо на вакуумный насос (см. рис. 9).
2) Установить двойной адаптер 4R76 или 4R78 на вакуумный насос. Зажать вакуумный насос на юстировочной пирамидке адаптера в тисках (см. рис. 10).
3) Установить пластину для ламинирования на вакуумный насос и выровнять ее.
4) **ИНФОРМАЦИЯ: При затягивании резьбового кольца вакуумный насос поворачивается в сторону затяжки примерно на 30°.**
   Затянуть резьбовое кольцо штифтовым ключом (**момент затяжки: 50 Нм**) (см. рис. 11).
5) **Примерка:**
   Ввернуть 2 нарезные шпильки в резьбовое кольцо (см. рис. 12).
6) **Окончательный монтаж:**
   Покрыть 2 нарезные шпильки средством Loctite и ввернуть в резьбовое кольцо (см. рис. 12). Вворачивать нарезные шпильки до тех пор, пока они не коснутся пластины для ламинирования, и затем затянуть еще на пол-оборота.
7) Установить дистальные компоненты протеза согласно указаниям в соответствующих руководствах по применению.

5.6 Настройка вакуумного насоса

Нагнетание вакуума и амортизация настраиваются с помощью эластомерного стержня. Посредством гнезда юстировочной пирамидки можно настроить подошвенное и дорсальное сгибание, а также пронацию и супинацию.
Вращение модуля стопы можно отрегулировать, отсоединив вакуумный насос от пластины для ламинирования. Тогда вакуумный насос можно наладить заново.

Настройка амортизации

> **Необходимые материалы:** торцовый шестигранный ключ, размер 4 мм

1) Снять имеющиеся дистальные компоненты протеза.
2) Полностью, до упора ввернуть регулировочный винт в дистальный конец вакуумного насоса (3174042).
3) Ослабить регулировочный винт согласно данным в следующей настроечной таблице.
4) **Опция:** полностью вывинтить регулировочный винт для замены эластомерного стержня (3174393). Для этого необходимо в достаточной степени вывинтить нарезные шпильки гнезда юстировочной пирамидки. После установки нового эластомерного стержня следует выполнить настройку заново.
5) Установить дистальные компоненты протеза согласно указаниям в соответствующих руководствах по применению.

Настроечная таблица (вывинчивание эластомерного стержня)			
Вес тела [кг]	**Изделие**	**Красный стержень**	**Желтый стержень**
50	4R180, 4R181	3	–
От 60 до 70		2,5	–
От 80 до 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
От 120 до 130		–	2,5
От 140 до 150		–	2
Оптимальная настройка зависит от активности и желаний пользователя. **Ослабить регулировочный винт эластомерного стержня максимум на 4 оборота.**			

Настройка вращения

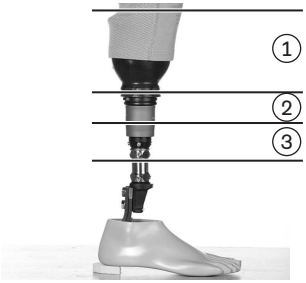
> **Необходимые материалы:** Loctite 242 636W46

1) Ослабить 2 нарезные шпильки в резьбовом кольце.
2) Ослабить резьбовое кольцо штифтовым ключом так, чтобы вакуумный насос можно было повернуть.
3) Настроить вращение.
4) Затянуть резьбовое кольцо штифтовым ключом (момент затяжки: **50 Нм**).
5) Покрыть 2 нарезные шпильки средством Loctite и ввернуть в резьбовое кольцо (см. рис. 12). Вворачивать нарезные шпильки до тех пор, пока они не коснутся пластины для ламинирования, и затем затянуть еще на пол-оборота.

5.7 Проверка нагнетания вакуума

Первые шаги

- **Если установлен соединительный элемент для гильзы:** подсоединить манометр к соединительному элементу для гильзы.
- **Без соединительного элемента для гильзы и манометра:** наколенник за счет вакуума притягивается к краю гильзы. Тогда под наколенником четко видны очертания края гильзы.
- Попросить пользователя, чтобы он надел протез. Контролировать процесс, чтобы исключить неправильное надевание.
- Попросить пользователя пройтись, чтобы начался процесс создания вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** выполнить систематическую проверку протеза.



Проверка герметичности выполняется на отдельных участках протеза.

- **Участок 1:** наколенник и дополнительный соединительный элемент для гильзы
- **Участок 2:** соединение с вакуумным насосом
- **Участок 3:** вакуумный насос

Проверить участок 1 (с соединительным элементом для гильзы)

Проверка соединительного элемента для гильзы

- Заделать отверстие, ведущее к соединительному элементу для гильзы, с внутренней стороны культеприемной гильзы кусочком бумаги и воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Подключить ручной насос к соединительному элементу для гильзы и создать вакуум (**прибл. 500 гПа**) (см. рис. 14).
- Проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заново проклеить соединительный элемент для гильзы и повторить проверку.

Проверка наколенника

- Удалить клейкую ленту из культеприемной гильзы.
- Заделать отверстие, соединяющее с вакуумным насосом, с внутренней стороны культеприемной гильзы воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Попросить пользователя, чтобы он надел протез, и натянуть наколенник на бедро.
- При помощи ручного насоса, подключенного к соединительному элементу для гильзы, создать вакуум (**прибл. 500 гПа**).
- Проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заменить наколенник и повторить проверку.

Проверка участка 1 (без соединительного элемента для гильзы и манометра)
- Заменить наколенник новой деталью.
- Попросить пользователя пройтись, чтобы начался процесс создания вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** источник проблемы находится на участках 2 или 3.

Проверка участка 3
- Очистите вакуумный насос, чтобы исключить проблему со стороны загрязненных клапанов (Очистка вакуумного насоса).
- Проверить фильтр во всасывающем патрубке вакуумного насоса и заменить его, если он загрязнен (см. стр. 141).
- Удалить вакуумный насос от культеприемной гильзы и дистальных компонентов протеза.
- Подсоединить соединительный штуцер для контроля вакуума к всасывающему патрубку вакуумного насоса с проксимальной стороны (см. рис. 15).
- Установить вакуумный насос шлангом вниз на подходящую поверхность. При этом проследить за тем, чтобы шланг не перегнулся.
- Создать вакуум с помощью насоса и проверить, поддерживается ли уровень вакуума (см. рис. 16).
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** отправить вакуумный насос производителю для проверки.
- **Если уровень вакуума поддерживается:** источник проблемы находится на участке 2.

Проверка участка 2
- Заделать отверстие, соединяющее с вакуумным насосом, с внутренней стороны культеприемной гильзы воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Подключить ручной насос к пластине для ламинирования и создать вакуум (**прибл. 500 гПа**) (см. рис. 17).
- Проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заполнить отверстие между пластиной для ламинирования и культеприемной гильзой со стороны пластины для ламинирования герметизирующей смолой или клеем Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive и оставить до отверждения клея.
- Проделать новое отверстие меньшего диаметра и повторить проверку.

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)
Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки
► Не используйте пудру.

6.1 Надевание протеза
1) Развернуть лайнер по поверхности культи. Избегать образования складок, воздушных включений и смещения мягких тканей.
2) **Для лайнеров без текстильного покрытия:** натянуть подходящий чулок (например, 451F21).
3) Надеть культеприемную гильзу и развернуть наколенник по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снимание протеза
1) Спустить наколенник и кожух с бедра вниз через край гильзы.
2) Вынуть культю из культеприемной гильзы.

7 Техническое обслуживание
► Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
► Регулярно проверять протез на следы износа и функциональность.
► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

► Эластомерный стержень необходимо ежегодно осматривать для контроля. Если функциональность эластомерного стержня ограничена или на нем видны значительные следы износа, его следует заменить (см. стр. 138).

7.1 Замена фильтра

Во всасывающем патрубке вакуумного насоса находится фильтр, который препятствует проникновению загрязнений. Если фильтр засорен, вакуум не может быть создан надлежащим образом. В этом случае необходимо заменить фильтр.

> **Рекомендуемые материалы:** инструмент для снятия уплотнительного кольца (например, тонкая отвертка или небольшой крючок), шуруп (примерно 4x35 мм), новое уплотнительное кольцо и новый фильтр, инструмент для установки фильтра (например, выталкиватель)

> **Условие:** вакуумный насос демонтирован из протеза (см. рис. 18).

1) Извлечь старое уплотнительное кольцо из паза (Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen).
2) Вкрутить шуруп в старый фильтр на глубину прибл. **3 –4 мм** (см. рис. 20).
3) С помощью шурупа извлечь фильтр из вакуумного насоса (см. рис. 21).
4) Утилизировать старый фильтр и старое уплотнительное кольцо.
5) Удалить имеющиеся загрязнения струей сжатого воздуха.
6) Вставить новый фильтр и вдавить его в углубление (см. рис. 22).
7) Осторожно вставить новое уплотнительное кольцо в паз (см. рис. 23).
8) Установить вакуумный насос на место в протез.

8 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Идентификатор	4R180	4R181
Вес [г]	465	590

Идентификатор	4R180	4R181
Системная высота [мм]	132	
Монтажная высота [мм]	114	
Вес тела [кг]	От 50 до 100	От 50 до 150
Уровень активности	От 2 до 4	

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2024-10-25

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

4R180 Harmony P4モおよび 4R181 Harmony P4 HD機械式ポンプにより、義肢ソケットに陰圧が生じ、断端との接合が向上します。義肢ソケットにはポンプが直接取り付けられています。
歩行中にハーモニーポンプの圧縮や解放が交互に発生します。これにより陰圧が生み出されると同時に、垂直方向の衝撃による荷重が抑えられます。この設計により、足部に対して義肢ソケットがわずかにねじれます。
Harmonyシステムはハーモニーポンプ、全表面荷重式ソケット、ポリウレタンライナー、シーリングスリーブから構成されます。

1.1 取扱技術者の条件

- TBSソケットの成形：本製品を取り付ける際にはTBSソケットを成形する必要があります。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ► 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ► 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ► 製品の最長耐用年数にご注意ください (143 ページ参照)。
- ► 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ► 製品の使用条件(142 ページ参照)を遵守し、禁止されている環境条件(143 ページ参照)に製品をさらさないでください。
- ► 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（ 製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、 修理、交換、検査など）。
- ► 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

義肢のサスペンションが低下した場合は、機能異変の徴候です。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

本製品は、モビリティグレード2 （移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3 （移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4 （移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

· 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（149 ページ参照）。
本製品は下腿義肢にのみ使用してください。

3.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲： -20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件
使用時の温度： -10 ° C ~ +45 ° C
湿度：相対湿度：20 % ~ 90 %、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、塩分を含む風との散発的な接触（海の近く等）
固形物：粉塵

使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダー等）、高濃度の埃（建築現場等）、砂

3.4 絶対的禁忌
· 仮義肢
· 実質的に重量がかけられていない断端末端部
· 断端部分の神経腫
· 本製品の安全な取り扱いを難しくするユーザーの身体的な制限

3.5 製品の組み合わせ
本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

3.6 製品寿命
本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

4 納品時のパッケージ内容

図 1、項目	数量	名称	製造番号
–	1	取扱説明書	–
1	1	Harmony P4、ネジ式リングとラミネーションディスク付き	–
2	1	ラミネーションダミー	–
3	1	Harmony P4用のピン付レンチ	4X901
4	1	六角レンチ、2 mm	–
5	1	ゴム製コネクターキャップ	–
6	1	真空コネクター	2R117=0
7	1	ハーモニーテストコネクター	–
8	1	コネクションセット	755Z39
9	2	フィルターセット（フィルター1個、O-リング1個）	–

図 1、項目	数量	名称	製造番号
–	4	止めネジ	506G3=M8x16
–	4	止めネジM4X6	–
–	1	4R181のみ：エラストマーロッド（赤）	4Y347

交換部品	
名称	製品番号
エラストマーロッド（赤）	4Y347
エラストマーロッド（黄色）	4Y348
4 止めネジ M4x6	4X902
ラミネーションディスクセット（1 ラミネーションディスク、1 ラミネーションダミー）	4X903
4R180 用ネジ式リングセット（1 4R180 用ネジ式リング、4 止めネジ M4x6）	4X904
4R181 用ネジ式リングセット（1 4R181 用ネジ式リング、4 止めネジ M4x6）	4X446

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
► アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
► ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
► 指定されたトルク値で取り付けてください。
► ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

5.1 熱可塑性ソケットの成形

熱可逆性の合成素材製からできている義肢ソケットを、仮ソケットまたは最終ソケットを密閉する内レイヤーのいずれかに成形します。2 つの義肢ソケットの違いは選択した素材です。

› 必要な材料：仮ソケット用の 616T283* ThermoLyn クリアまたは 616T252* ThermoLyn リジッド、最終ソケット用の 616T183* ThermoLyn PETG クリア、サンドペーパー、脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）

1) 熱可逆性の合成素材を使って義肢ソケットの真空フォームを成形します。
2) 仮ソケットのみ：サンドペーパーで外側から義肢ソケットの遠位端部を磨きます。
3) 最終ソケットのみ：サンドペーパーで外側から義肢ソケット全体を磨きます。
4) 義肢ソケットの外側に脱脂剤を使います。
5) 義肢ソケットにラミネーションディスクを接着させます（144 ページ参照）。

5.2 ラミネーションプレートの固定

› 必要な材料：湿ったサンドペーパー、脱脂性クリーナー（634A58イソプロピルアルコールなど）、627B4ポリエチレン粘着テープ、適切な接着剤（636K49 スーパーグルー、レジンタルカム混合封止剤、Fabtech +PLUSeries 60 秒接着剤など）、699G30 合成サポート包帯

1) 湿ったサンドペーパーでラミネーションプレートの近位面を荒くざらざらにします。
2) 脱脂クリーナーでラミネーションプレートをきれいにします。

3) ラミネーションプレートとネジ式リングをハーモニーポンプにネジで止めます。
4) ポリエチレン粘着テープでラミネーションプレートの真ん中の穴を塞ぎます（画像参照 2）。
5) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。
6) ベンチアライメントを行って必要な本体高さを決め、義肢ソケットに対応する義肢パーツのアライメントをします。
7) **備考: ラミネーションプレートと義肢ソケットの間の接合部を接着剤で塞ぎます。**
適切な接着剤を使って義肢ソケットにラミネーションプレートを接着します（画像参照 3）。このとき、空気が入り込まないように注意してください。
8) 接着剤を完全に硬化させます。
9) 接着剤が硬化したら、ラミネーションプレートにネジ止めされていたハーモニーポンプを外します。
10) 仮ソケットを完成させるか（145 ページ参照）または最終ソケットを成形します（145 ページ参照）。

5.3 仮ソケットを完成させる

> 必要な材料： 627B4 ポリエチレン粘着テープ、699G30 合成サポート包帯

1) 義肢ソケットとラミネーションプレートの接合部を合成サポート包帯を使って固定します（画像参照 4）。このとき、義肢ソケットの周囲をラミネーションプレートの溝までしっかりとサポート包帯で巻きます。
2) **備考: シーリングスリーブを密閉するために、約 5 cm 包帯を重ねて巻いて、表面に空気が入らないようにします。**
必要であれば、空気透過性のサポート包帯とポリエチレン粘着テープを組み合わせて巻いて、表面に空気が入らないようにします。
3) ラミネーションプレートの中央から陽性モデルに向かって穴（Ø 4 mm）を開けます（画像参照 5）。
4) 陽性モデルから義肢ソケットを外します。
5) ソケット内側の穴のバリを取り除きます。
6) 義肢ソケット、ラミネーションプレートと穴をきれいに拭きます。
7) ハーモニーポンプを取り付けます（146 ページ参照）。
備考: ポンプを取り付けた後に義肢ソケットの修正が必要な場合には、義肢ソケットの穴を接着テープで塞ぎます。こうすることでハーモニーポンプ内に破片が入り込むのを防ぎます。
8) オプション：該当の取扱説明書に従って 2R117-0 ソケットコネクターを取り付けます。こうすることで陰圧状態が作られます。

5.4 最終ソケットの成形

5.4.1 下腿ソケットのラミネーション

> 必要な工具と材料：
99B81* PVA バッグ、623T3=8 または 623T3=10 ペルロンストッキネット、81A1=8 または 81A1=10 ナイロンソックス、616G15 カーボンファイバーストッキネット、ナイグラスストッキネット 623T9*、617H119 Orthocryl 注型用樹脂 80:20 PRO、糸

> 条件：熱可逆性のソケットが成形されていてラミネーションプレートが接着されていること。

1) ラミネーションプレートの内側にワセリンを薄く塗ります（画像参照 6）。
2) ラミネーションダミーをラミネーションプレートに挿入します（画像参照 7）。
3) ラミネーションプレートの遠位表面をポリエチレン粘着テープで塞ぎます（画像参照 8）。
4) ナイロンストッキネットを陽性モデルに被せてください。
5) カーボンファイバーストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったカーボンファイバーストッキネットの端を結び、陽性モデルの上から折り返します。
6) ナイグラスストッキネットを陽性モデルの上から被せます。

7) カーボンファイバーストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったカーボンファイバーストッキネットの端を結び、陽性モデルの上から折り返します。
8) ペルロンストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったペルロンストッキネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上から折り返します。
9) PVA バッグを陽性モデルの上に被せてください。
10) Orthocryl 注型用樹脂を使用してラミネーション工程を完了してください。
11) 義肢ソケットの仕上げを行います（146 ページ参照）。

5.4.2 ソケットの仕上げ

> 必要な材料：636W46 ロックタイト 242

1) PVA バッグを取り外します。
2) ラミネーションプレート遠位のラミネーションにサンドペーパーをかけてラミネーションダミーを外します。
3) トリミングの印をつけて電動式ギプスカッターで切り取ります。
4) ラミネーションプレートの中央から陽性モデルに向かって穴（Ø 4 mm）を開けます。
5) 陽性モデルから義肢ソケットを外します。
6) トリミング線にサンドペーパーをかけて端に丸みをつけます。ソケット内側の穴のバリを取り除きます。
7) 圧縮空気で義肢ソケット、穴、ラミネーションプレートをきれいに拭きます。
8) ラミネーションプレートの内側をきれいに拭きます。
9) ハーモニーポンプを取り付けます（146 ページ参照）。
備考: ポンプを取り付けた後に義肢ソケットの修正が必要な場合には、義肢ソケットの穴を接着テープで塞ぎます。こうすることでハーモニーポンプ内に破片が入り込むのを防ぎます。
10) オプション：該当の取扱説明書に従って 2R117-0 ソケットコネクターを取り付けます。こうすることで陰圧状態が作られます。

5.5 ハーモニーポンプの取り付け

> 必要な材料：636W46 Loctite242、4R76または4R78ダブルアダプター、704Y40ピラミッド用の万力

1) ネジ式リングをハーモニーポンプの上にスライドさせます（画像参照 9）。
2) 4R76または4R78ダブルアダプターをハーモニーポンプに取り付けます。万力を使ってハーモニーポンプをアダプターのピラミッドに固定します（画像参照 10）。
3) ラミネーションプレートをハーモニーポンプに配置して向きを整えます。
4) **備考: ネジ式リングを締める際にはハーモニーポンプを約30° 回転させます。**
ピン付レンチを使ってネジ式リングを締めます（締付トルク値：50 Nm）（画像参照 11）。
5) 適合：
ネジ式リングを2本の止めネジで締めます（画像参照 12）。
6) 最終組み立て：
2本の止めネジにLoctiteを塗り、ネジ式リングをネジで締めます（画像参照 12）。ラミネーションプレートに達するまで止めネジを締め、さらに半回転させて締めます。
7) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。

5.6 ハーモニーポンプの調整

ハーモニーポンプの陰圧と抵抗は、エラストマーロッドを使って調整します。回内・回外だけでなく底屈と背屈も、ピラミッドレシーバーで調整できます。
義肢足部の回旋はハーモニーポンプとラミネーションプレートの間の接合部を緩め調整することができます。その後ハーモニーポンプを再びアラインメントすることができます。

抵抗の調整

> 必要な材料：六角レンチ 4 mm

1) 遠位義肢パーツを外します。
2) ハーモニーポンプの遠位端部を完全に止まるまで調整ネジで締めます（3174042）。

3) 下記の調整表にしたがって調整ネジを緩めます。
4) オプション：調整ネジを完全に外してエラストマーロッドを交換します（3174393）。このとき、ピラミッドレシーバーの止めネジを完全に外します。エラストマーロッドを挿入してから、調整プロセスを繰り返します。
5) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。

調整表（エラストマーロッドを外す）			
体重 (kg)	製品	赤いロッド	黄色いロッド
50	4R180, 4R181	3	–
60から70		2.5	–
80から90		2	–
100		1.5	3
110	4R181	–	3
120から130		–	2.5
140から150		–	2
使用者の活動レベルやご希望に応じて最適に設定することができます。最大4回転させてエラストマーロッドの調整ネジを緩めます。			

回旋の調整

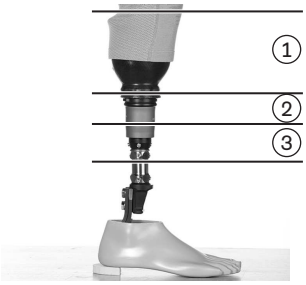
> 必要な材料：636W46 ロックタイト 242

1) ネジ式リングの 2 本の止めネジを緩めます。
2) ピン式レンチを使って、ハーモニーポンプを回転させることができるまでネジ式リングを緩めます。
3) 回旋を調整します。
4) ピン付レンチを使ってネジ式リングを締めます（トルク値：50 Nm）。
5) 2 本の止めネジにロックタイトを塗り、ネジ式リングをネジで締めます（画像参照 12）。ラミネーションプレートに達するまで止めネジを締めてから、半回転させます。

5.7 陰圧の生成を確認

最初に

- ソケットコネクターが取り付けられている場合：真空ゲージをソケットコネクターに接続します。
- ソケットコネクターと真空ゲージがない場合：シーリングスリーブをソケット端部の方向に吸引して引き出します。するとシーリングスリーブの下にソケット端部がはっきりと見えてきます。
- 使用者に義肢を装着してもらいます。装着手順に問題がないことを確認してください。
- 陰圧を作るため使用者に歩行してもらいます。 使用者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- 陰圧状態が維持されない場合：義肢を全体的に点検してください。



漏れがないか確認するため、義肢を次のようなエリアに分けます。

- エリア 1：シーリングスリーブとオプションのソケットコネクター
- エリア 2：ハーモニーポンプとの接合部
- エリア3：ハーモニーポンプ

エリア 1 の確認（ソケットコネクターがある場合）

ソケットコネクターの確認

- 義肢ソケット内側のソケットコネクターの開口部を小さな紙片および気密封止材（ PVCテープなど）で塞ぎます。
- ハンドポンプをソケットコネクターにつけて陰圧（ 約500 hPa）を生成します（画像参照 14）。
- 陰圧が維持されていることを確認します。
- 陰圧が維持されない場合：再びソケットコネクターを密閉して再確認します。

シーリングスリーブを確認します。
- 義肢ソケットの粘着テープを外します。
- 気密封止材で義肢ソケット内側のハーモニーポンプ開口部を塞ぎます（ PVCテープなど）。
- 装着者に義肢を装着してもらい、大腿部の上からシーリングスリーブを被せます。
- ハンドポンプでソケットコネクターに陰圧を作ります（約500 hPa）。
- 陰圧が維持されていることを確認します。
- 陰圧が維持されない場合：シーリングスリーブを交換して再確認します。

エリア 1 の確認（ソケットコネクターと真空ゲージがない場合）
- 新しいシーリングスリーブに交換します。
- 陰圧を作るため使用者に歩行してもらいます。 使用者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- 陰圧が維持されない場合：エリア 2 または 3 に問題があります。

エリア3の確認
- ハーモニーポンプをきれいに拭いてバルブの汚れを取り除きます（ハーモニーポンプのお手入れ）。
- 吸引接続部内のフィルターを確認し、汚れている場合には交換します（**149** ページ参照）。
- 義肢ソケットと遠位義肢パーツからハーモニーポンプを外します。
- ハーモニーテストコネクターをハーモニーポンプの吸引接続部に接続します（画像参照 15）。
- ハーモニーポンプはホースを下向きにして適切な表面上に置きます。ホースにねじれがないことを確認してください。
- ポンプで陰圧を生成して、陰圧が維持されていることを確認します（画像参照 16）。
- 陰圧が維持されない場合：ハーモニーポンプを製造元に返送して点検を受けてください。
- 陰圧が維持されている場合：エリア 2 に問題があります。

エリア2の確認
- 気密封止材で義肢ソケット内側のハーモニーポンプ開口部を塞ぎます（ PVCテープなど）。
- ハンドポンプをラミネーションプレートにつけて陰圧（約500 hPa）を生成します（画像参照 17）。
- 陰圧が維持されていることを確認します。
- 陰圧が維持されない場合：ラミネーションプレートから始まる、ラミネーションプレートと義肢ソケットの間の穴に、封止樹脂または Fabtech +PLUSeries 60秒接着剤を塗って、接着剤を硬化させます。
- 小さめの穴をドリルであけて、もう一度検査を行います。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性
断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。
► 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

6.1 義肢の装着
1) 断端の上にライナーを被せます。このとき、しわが寄ったり、エアポケットが発生したり、軟部組織が移動しないように注意してください。
2) 布で覆われていないライナーの場合: 適切な靴下を着用してください (451F21など)。
3) 義肢ソケットのなかにスライドさせて、シーリングスリーブが義肢ソケットの上を覆うようにし、大腿部まで巻き上げます。

6.2 義肢の取り外し
1) シーリングスリーブとゲイターを大腿部から下へソケットブリムの上に巻き出します。
2) 断端をソケットから引き抜きます。

7 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
► 定期点検時：義肢に摩耗の兆候がないかを点検し、機能を確認します。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
► エラストマーロッドは年に1回、目視で点検してください。機能が制限されたり、明らかな摩耗の徴候があれば、エラストマーロッドを交換してください（146 ページ参照）。

7.1 フィルターの交換

ハーモニーポンプの吸引接続部にはフィルターがあり、汚れの侵入を防ぎます。フィルターが詰まった場合には、陰圧を適切に生成できません。したがって、フィルターの交換が必須です。

› 推奨材料:Oリング取り外し用工具(例： 細いドライバーまたは小さなフック)、木製ネジ(約4x35 mm)、新しいOリングと新しいフィルター、フィルター取り外し用工具(例： ドリフト)
› 前提条件：ハーモニーポンプが義肢から取り外されていること（画像参照 18）。

1) 溝から古いOリングを取り外します（Harmony P4 4R180 - O-Ring entfernen）。
2) 木ネジを約3 mm ~ 4 mmの深さで古いフィルターにねじ込みます（画像参照 20）。
3) フィルターをネジでハーモニーポンプから引き出します（画像参照 21）。
4) 古いフィルターと古いO-リングを廃棄します。
5) 汚れを圧縮空気で除去します。
6) 新しいフィルターを挿入し、凹部に押し込みます(画像参照 22)を押し込みます。
7) 新しいOリングを溝に注意深く装着します（画像参照 23）。
8) ハーモニーポンプを義肢に再び取り付けます。

8 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。 不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 ＣＥ整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。 本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。
保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製造番号	4R180	4R181
重量（g）	465	590
システムハイ（mm）	132	
全体高さ（mm）	114	
体重（kg）	50から100	50から150

製造番号	4R180	4R181
モビリティグレード	2から4	

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1247=all_INT-12-2411