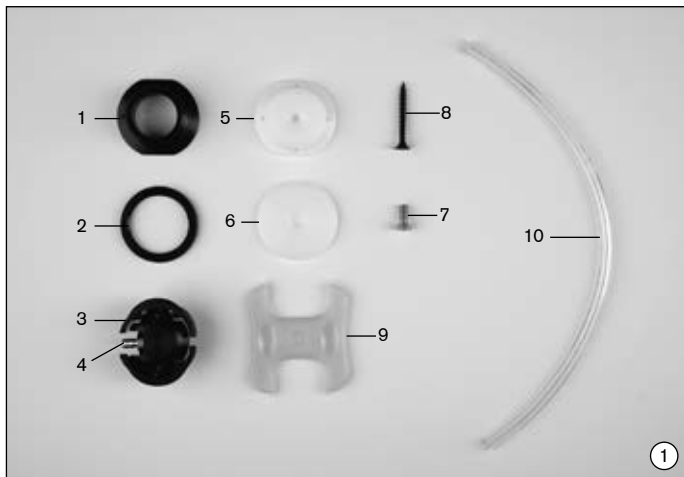


ottobock.



2R119

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	20
ES	Instrucciones de uso	25
PT	Manual de utilização.....	30
NL	Gebruiksaanwijzing.....	35
SV	Bruksanvisning.....	40
DA	Brugsanvisning.....	45
NO	Bruksanvisning.....	50
PL	Instrukcja użytkowania.....	55
HU	Használati utasítás	60
CS	Návod k použití.....	65
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	70
TR	Kullanma talimatı.....	75
EL	Οδηγίες χρήσης	80
RU	Руководство по применению	85
JA	取扱説明書.....	90
ZH	使用说明书.....	95







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-01

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer 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 Abbildungen 5, 6 und 8 gelten sowohl für Test- als auch für Definitivschäfte.

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Der Ottobock Vakuumanschluss ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung mit Harmony zu verwenden. Der Vakuumanschluss wird zur Verbindung zwischen Schaft und Harmony Pumpe eingesetzt.

1.2 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

HINWEIS

Korrosionsgefahr. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

Beschädigung bei Verwendung von Puder. Jegliche Art von Puder am Schaftinneren oder auf der Haut kann während des Gebrauchs die Funktionsfähigkeit des Vakuumschlusses einschränken oder ausschalten. Vermeiden Sie die Verwendung von Puder im Prothesenschaft bzw. auf dem Liner.

1.3 Funktion

Der Vakuumschluss ist gewindefrei (zum Klicken). Er wird mit zwei Hebeln, die zusammen gedrückt werden, geöffnet und geschlossen. Er dient dazu, Luft aus dem Schaft mittels eines Schlauches zur Harmony Pumpe zu leiten.

2 Bauteile

Vakuumschluss 2R119 (Abb. 1)
(1) Unterer Schraubring
(2) Oberer Schraubring
(3) Anschlussoberteil
(4) Schlauchanschluss
(5) Tiefziehdummy
(6) Laminierdummy
(7) Senkschraube 501S86=M5x12
(8) Schraube 503S3
(9) Zweilochschlüssel
(10) Schlauch

3 Handhabung

Mit dem beigegefügt Dummy, der beim Tiefziehen oder Laminieren eingesetzt wird, ist ein passgenauer Einbau in die unterschiedlichen Schaftmaterialien möglich. Bitte jederzeit darauf achten, dass die Dummies vollflächig auf dem Gipspositiv aufliegen.

3.1 Montage

HINWEIS

Beschädigung des Vakuumschlusses. Der Vakuumschluss dient nicht der Fixierung von Innenschaft und Rahmenschaft. Er übernimmt keine Haltefunktion. Den Vakuumschluss nur am flexiblen Innenschaft befestigen.

3.1.1 Montagevorbereitung für Schäfte aus ThermoLyn

Der beigefügte Tiefziehdummy (5) sorgt für einen bündigen Abschluss des unteren Schraubringes auf der Innenseite des Schaftes.

- Nylonstrumpf 99B25 mit Gipstrennflüssigkeit 85F1 tränken und über das Gipspositiv ziehen.
- Tiefziehdummy am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb. 2).

3.1.2 Fertigstellung eines Testschaftes

- Nach dem Tiefziehen des Testschaftes aus ThermoLyn den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 3).
- Entfernung der Schraube 503S3 und des Tiefziehdummys.
- Den Vakuumschluss demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 5). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubrings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 6).

3.1.3 Fertigstellung eines flexiblen Innenschaftes mit Carbonrahmen

Der beigefügte Laminierdummy (6) sorgt für den nötigen Platz des oberen Schraubringes im Gießharzschaff.

- Nach dem Tiefziehen des definitiven Innenschaftes aus ThermoLyn den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 3).
- Entfernung der Schraube 503S3.
- Den Laminierdummy auf den Tiefziehdummy aufsetzen und mit beiliegender Senkschraube fixieren (Abb. 7). Zum Armieren des Rahmens kann das Armierungskit 5Z1 unter Zuhilfenahme der T.I. 2.3.5 oder das Armierungskit für CAT-CAM 5Z4 eingesetzt werden.

- Nach dem Laminieren den Laminierdummy plan freischleifen und die Senkschraube herausdrehen.
- Carbonrahmen mit Innenschaft vom Gipspositiv ziehen.
- Den Vakuumananschluss demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 5). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 6).
- Flexiblen Innenschaft im Carbonrahmen platzieren. Sicherstellen, dass das Anschlussoberteil einfach in den Basiskörper zu installieren und wieder zu entfernen ist. Notfalls weiteres überschüssiges Material entfernen.

3.1.4 Montagevorbereitung für Gießharzschäfte

Der beigefügte Tiefziehdummy sorgt für einen bündigen Abschluss des unteren Schraubringes mit der Innenseite des Schaftes.

- Nylonstrumpf 99B25 über das Gipspositiv ziehen.
- Tiefziehdummy am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb. 2).
- PVA-Folienschlauch 99B81 über das Gipspositiv ziehen und entsprechend den Gießharzschaft armieren.

3.1.5 Fertigstellung eines Gießharzschaftes ohne flexiblen Innenschaft

- Nach dem Laminieren des Gießharzschaftes den Tiefziehdummy bündig freischleifen.
- Entfernung der Schraube 503S3 und des Tiefziehdummy's.
- Den Vakuumananschluss demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche ggf. mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4). Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 5). Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des unteren und oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 6).
- Der Laminierdummy wird bei dieser Fertigungsweise nicht benötigt.

3.1.6 Endmontage

Mittels des beigefügten Schlauchs (10) die Verbindung zwischen dem Anschlussoberteil und der Harmony Pumpe herstellen.

Dazu das eine Ende des Schlauchs auf den Schlauchanschluss (4) stecken

und das andere Ende entweder auf das Einwegventil der mechanischen Harmony Pumpe oder auf den Filter der elektrischen Pumpe stecken (Abb. 8).

3.2 Anwendungshinweise

Das Anschlussoberteil im Basiskörper durch einfaches Eindrücken platzieren. Ein akustisches Feedback ertönt, wenn das Anschlussoberteil richtig in den Basiskörper eingedrückt wurde. Um das Anschlussoberteil wieder zu entfernen, die beiden Flügel mit dem Zeigefinger und dem Daumen anheben und das Anschlussoberteil aus dem Basiskörper ziehen.

3.3 Wartungshinweise

Der Vakuumschluss sollte in regelmäßigen Abständen mit klarem, warmen Wasser gereinigt werden.

4 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATION

Last update: 2020-10-01

- 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

Figures 5, 6 and 8 apply to both, test sockets and definitive sockets.

Explanation of symbols

English

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

1 Description

1.1 Intended Use

The Ottobock Vacuum Connector is to be used **exclusively** for prosthetic fittings with Harmony. The vacuum connector is used for the connection between the socket and Harmony pump.

1.2 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

NOTICE

Risk of corrosion. Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

NOTICE

Risk of damage if using powder. Any kind of powder on the inner side of the socket or on the skin can restrict or disable the functionality of the vacuum connector during use. Avoid using powder in the prosthetic socket or on the liner.

1.3 Function

The vacuum connector has no thread (click connection). It is opened and closed by pressing together two levers. It serves to conduct air from the socket to the Harmony pump through a hose.

2 Components

2R119 Vacuum Connector (Fig. 1)
(1) Lower screw ring
(2) Upper screw ring
(3) Upper connector part
(4) Hose connector
(5) Vacuum forming dummy
(6) Lamination dummy
(7) 501S86=M5x12 Countersunk Head Screw
(8) 503S3 Screw
(9) Pin wrench
(10) Hose

3 Handling

The dummy provided is used during vacuum forming or lamination and allows for precise fitting into the socket made of different materials. Please always make sure that the full dummy surface rests on the plaster positive.

3.1 Setup

NOTICE

Risk of damage to the vacuum connector. The vacuum connector is not intended for the fixation of inner socket and frame socket. It has no holding function. Attach the vacuum connector only to the flexible inner socket.

3.1.1 Installation Preparation for Sockets Made of ThermoLyn

The enclosed vacuum forming dummy (5) provides for that the lower screw ring is flush on the inner side of the socket.

- Soak 99B25 Nylon Stockinette with 85F1 Plaster Parting Agent and pull it over the plaster positive.
- Secure the vacuum forming dummy to the plaster positive with the enclosed 503S3 Screw (Fig. 2).

3.1.2 Completion of a Test Socket

- After vacuum forming of the test socket of ThermoLyn, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush (Fig. 3).
- Remove the 503S3 Screw and vacuum forming dummy.
- Remove the vacuum connector and apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 4). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 6).

3.1.3 Completion of a Flexible Inner Socket with Carbon Frame

The enclosed lamination dummy (6) provides for the space required for the upper screw ring in the laminated socket.

- After vacuum forming of the definitive inner socket of ThermoLyn, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush (Fig. 3).
- Remove the 503S3 Screw.
- Put the lamination dummy onto the vacuum forming dummy and secure with the enclosed countersunk head screw (Fig. 7). The 5Z1 Lamination Kit with the aid of the Technical Information 2.3.5 or the 5Z4 Lamination Kit for CAT-CAM can be used for reinforcement of the frame.
- After laminating, grind away the material covering the lamination dummy until it is flush and remove the countersunk head screw.

- Remove the carbon frame with inner socket from the plaster positive.
- Remove the vacuum connector and apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 4). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 6).
- Position the flexible inner socket in the carbon frame. Make sure that it is easy to install and remove the upper connector part into/from the base. Remove more excessive material if necessary.

3.1.4 Installation Preparation for Laminated Sockets

The enclosed vacuum forming dummy provides for that the lower screw ring is flush with the inner side of the socket.

- Pull 99B25 Nylon Stockinette over the plaster positive.
- Secure the vacuum forming dummy to the plaster positive with the enclosed 503S3 Screw (Fig. 2).
- Pull 99B81 PVA Bag over the plaster positive and reinforce the laminated socket adequately.

3.1.5 Completion of a Laminated Socket without Flexible Inner Socket

- After laminating the lamination resin socket, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush.
- Remove the 503S3 Screw and vacuum forming dummy.
- Remove the vacuum connector and apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring if need be (Fig. 4). Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the lower and upper screw rings (Fig. 6).
- The lamination dummy is not needed here.

3.1.6 Final assembly

Using the enclosed hose (10) establish the connection between the upper connector part and the Harmony pump.

To do so, attach one end of the hose to the hose connector (4) and attach the other end either to the one-way valve of the mechanical Harmony pump or to the filter of the electric pump (Fig. 8).

3.2 Instructions for use

Position the upper connector part in the base by simply pressing it in place. An audible feedback is emitted once the upper connector part has been pressed in properly. To remove the upper connector part, lift the two wings with your index finger and thumb and pull the upper connector part out of the base.

3.3 Maintenance instructions

The vacuum connector should be cleaned regularly with clear, warm water.

4 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

5 Legal information

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

5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 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.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-10-01

- 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 illustrations 5, 6 et 8 se rapportent aussi bien aux emboîtures définitives qu'aux emboîtures test.

Signification des symboles

Français

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

1 Description

1.1 Champ d'application

Le raccord à vide Ottobock est **exclusivement** destiné à l'appareillage prothétique avec Harmony. Le raccord à vide est utilisé pour relier l'emboîture à la pompe Harmony.

1.2 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVIS

Risque de corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex.

Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation de poudre. Tout type de poudre présente sur la partie intérieure de l'emboîture ou sur la peau peut entraver ou empêcher le bon fonctionnement du raccord à vide pendant l'utilisation. Éviter d'utiliser de la poudre sur l'emboîture de la prothèse ou sur le manchon.

1.3 Fonction

Le raccord à vide est sans filetage (à cliquer). Pour l'ouvrir et le refermer, appuyer sur les deux leviers. Il sert à faire passer l'air de l'emboîture à la pompe Harmony à l'aide d'un tuyau.

2 Éléments de montage

Raccord à vide 2R119 (ill. 1)

- | |
|-------------------------------------|
| (1) Anneau fileté inférieur |
| (2) Anneau fileté supérieur |
| (3) Partie supérieure du raccord |
| (4) Raccord du tuyau |
| (5) Gabarit de thermoformage |
| (6) Gabarit de stratification |
| (7) Vis à tête conique 501S86=M5x12 |
| (8) Vis 503S3 |
| (9) Clé de montage |
| (10) Tuyau |

3 Usage

Le gabarit fourni, utilisé pour le thermoformage ou la stratification, permet une intégration précise dans les différents matériaux de l'emboîture. Veuillez vous assurer en permanence que les gabarits reposent de tout leur long sur le positif plâtré.

3.1 Montage

AVIS

Dégradation du raccord à vide. Le raccord à vide ne sert pas à fixer l'emboîture intérieure et l'emboîture cadre. Ne fixer le raccord à vide que sur l'emboîture intérieure souple.

3.1.1 Préparation du montage pour les emboîtures en ThermoLyn

Le gabarit de thermoformage fourni (5) assure une jonction régulière de l'anneau fileté inférieur sur la face interne de l'emboîture.

- Imbiber le bas en nylon 99B25 avec le liquide de séparation pour plâtre 85F1 et l'enfiler sur le positif plâtré.
- Fixer le gabarit de thermoformage sur le positif plâtré à l'aide de la vis 503S3 fournie (ill. 2).

3.1.2 Réalisation d'une emboîture d'essai

- Poncer précisément le gabarit de thermoformage après avoir procédé au thermoformage de l'emboîture d'essai en ThermoLyn (ill. 3).
- Retirer la vis 503S3 ainsi que le gabarit de thermoformage.
- Démonter le raccord à vide et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant éventuellement de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour fixer l'anneau fileté inférieur et supérieur (ill. 6).

3.1.3 Réalisation d'une emboîture interne souple avec châssis en carbone

Le gabarit de stratification fourni (6) offre la place nécessaire pour loger l'anneau fileté supérieur dans l'emboîture en résine.

- Poncer précisément le gabarit de thermoformage suite au thermoformage de l'emboîture interne définitive en ThermoLyn (ill. 4).
- Retirer la vis 503S3.

- Placer le gabarit de stratification sur le gabarit de thermoformage et les fixer à l'aide de la vis à tête conique fournie (ill. 7). Il est possible d'utiliser le kit de renforcement 5Z1 à l'aide de la T.I. 2.3.5 ou le kit de renforcement pour CAT-CAM 5Z4 pour renforcer le cadre.
- Poncer à plat le gabarit de stratification et dévisser la vis à tête conique une fois la stratification effectuée.
- Retirer le cadre en carbone avec l'emboîture interne du positif plâtré.
- Démonter le raccord à vide et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant éventuellement de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour serrer les anneaux filetés inférieur et supérieur (ill. 6).
- Placer l'emboîture interne souple dans le cadre en carbone. S'assurer que la partie supérieure du raccord peut être installée et retirée facilement de la base. Si nécessaire, enlever l'excédent de matière.

3.1.4 Préparation du montage pour les emboîtures en résine

Le gabarit de thermoformage fourni assure une jonction régulière de l'anneau fileté inférieur avec la face interne de l'emboîture.

- Passer le bas en nylon 99B25 sur le positif plâtré.
- Fixer le gabarit de thermoformage sur le positif plâtré à l'aide de la vis 503S3 fournie (ill. 2).
- Passer le film tubulaire en PVA 99B81 sur le positif plâtré et renforcer en fonction de l'emboîture en résine.

3.1.5 Réalisation d'une emboîture en résine sans emboîture interne souple

- Polir précisément le gabarit de thermoformage suite à la stratification de l'emboîture en résine.
- Retirer la vis 503S3 ainsi que le gabarit de thermoformage.
- Démonter le raccord à vide et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant éventuellement de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4). Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Serrer l'anneau fileté supérieur. Il est possible d'utiliser la clé de montage pour serrer les anneaux filetés inférieur et supérieur (ill. 6).
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser le gabarit de stratification pour cette opération.

3.1.6 Montage final

Relier la partie supérieure du raccord à la pompe Harmony à l'aide du tuyau fourni avec le produit (10).

Pour cela, fixer une extrémité du tuyau sur le raccord du tuyau (4) et fixer l'autre extrémité soit sur la soupape à voie unique de la pompe mécanique Harmony, soit sur le filtre de la pompe électrique (ill. 8).

3.2 Consignes d'utilisation

Mettre la partie supérieure du raccord dans la base en l'enfonçant simplement. Un signal sonore indique que la partie supérieure du raccord a bien été enfoncée dans la base. Pour retirer de nouveau la partie supérieure du raccord, soulever les deux leviers avec l'index et le pouce et enlever de la base la partie supérieure du raccord.

3.3 Consignes d'entretien

Il faut nettoyer régulièrement le raccord à vide à l'eau claire et chaude.

4 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-01

- 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 figure 5, 6 e 8 valgono sia per invasature di prova che per invasature definitive.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

Il raccordo per vuoto Ottobock é da utilizzarsi **esclusivamente** per la protesizzazione con Harmony. Il raccordo per vuoto viene impiegata per il collegamento tra invasatura e pompa Harmony.

1.2 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

AVVISO

Danni in caso di utilizzo di talco. Qualsiasi tipo di talco sull'interno dell'invasatura o sulla pelle può limitare o impedire il funzionamento del raccordo per vuoto durante l'uso. Non applicare talco nell'invasatura e/o sul liner.

1.3 Funzione

Il raccordo per vuoto è privo di filetto (da cliccare). Viene aperto e chiuso tramite due levette da premere contemporaneamente. Serve a far passare l'aria dall'invasatura alla pompa Harmony per mezzo di un tubo.

2 Componenti

Raccordo per vuoto 2R119 (fig. 1)
(1) Anello filettato inferiore
(2) Anello filettato superiore
(3) Parte superiore del raccordo
(4) Attacco per tubo
(5) Dima di termoformatura
(6) Dima di laminazione
(7) Vite a testa svasata 501S86=M5x12
(8) Vite 503S3
(9) Chiave a due fori
(10) Tubo

3 Impiego

Con la dima fornita in dotazione, utilizzata durante a termoformatura o la laminazione, è possibile effettuare un inserimento preciso nei diversi materiali dell'invasatura. Accertarsi sempre che le dime siano posizionate sull'intera superficie del positivo di gesso.

3.1 Montaggio

AVVISO

Danneggiamento del raccordo per vuoto. Il raccordo per vuoto non va impiegato per fissare l'invasetto interno e l'invasetto a telaio. Non svolge alcuna funzione di ritenuta. Fissare il raccordo per vuoto solamente all'invasetto interno flessibile.

3.1.1 Preparazione per il montaggio di invasetti in ThermoLyn

3.2 La dima di termoformatura (5) in dotazione favorisce l'allineamento dell'anello filettato inferiore sul lato interno dell'invasetto.

- Impregnare la calza di nylon 99B25 con del liquido per la separazione del gesso 85F1 e infilarla sul positivo di gesso.
- Fissare la dima di termoformatura al positivo di gesso con l'ausilio della vite 503S3 in dotazione (fig. 2).

3.2.1 Finitura di un'invasetto di prova

- Al termine della termoformatura dell'invasetto di prova in ThermoLyn, fresare a livello la sagoma di laminazione (fig. 3).
- Rimozione della vite 503S3 e della dima di termoformatura.
- Smontare il raccordo per vuoto e applicare del mastice 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasetto (fig. 5). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 6).

3.2.2 Finitura di un'invasetto interno flessibile con telaio in carbonio

La dima di laminazione (6) in dotazione favorisce lo spazio necessario per l'anello filettato superiore nell'invasetto laminato.

- Al termine della termoformatura dell'invasetto interno definitiva in ThermoLyn, fresare a livello la dima di laminazione (fig. 3).
- Rimozione della vite 503S3.
- Poggiare la dima di laminazione sulla dima di termoformatura e fissarla con la vite a testa svasata fornita in dotazione (fig. 7). Per armare il telaio è possibile utilizzare il kit per armatura 5Z1 con l'ausilio del T.I. 2.3.5 oppure il kit per armatura per CAT-CAM 5Z4.

- Al termine della laminazione, fresare a livello la dima di laminazione ed estrarre la vite a testa svasata.
- Togliere il telaio in carbonio con l'invasatura interna dal positivo di gesso.
- Smontare il raccordo per vuoto e applicare del mastice 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 5). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 6).
- Posizionare l'invasatura interna flessibile nel telaio in carbonio. Accertarsi che la parte superiore del raccordo possa essere installata e quindi rimossa dal corpo base facilmente. Se necessario, rimuovere il materiale in eccesso.

3.2.3 Preparazione per il montaggio di invasature laminate

La dima di termoformatura in dotazione favorisce l'allineamento dell'anello filettato inferiore con il lato interno dell'invasatura.

- Infilare la calza di nylon 99B25 sul positivo di gesso.
- Fissare la dima di termoformatura al positivo di gesso con l'ausilio della vite 503S3 in dotazione (fig. 2).
- Applicare la pellicola tubolare in PVA 99B81 sul positivo di gesso e armare adeguatamente l'invasatura laminata.

3.2.4 Finitura di un'invasatura laminata senza invasatura interna flessibile

- Al termine della laminazione dell'invasatura, fresare a livello la dima di termoformatura.
- Rimozione della vite 503S3 e della dima di termoformatura.
- Smontare il raccordo per vuoto e applicare del mastice 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4). Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 5). Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato inferiore e quello superiore è possibile utilizzare la chiave a due fori (fig. 6).
- Per questa tecnica di finitura non è necessaria la dima di laminazione.

3.2.5 Montaggio finale

Collegare il raccordo per vuoto alla pompa Harmony per mezzo del tubo in dotazione (10).

Inserire un'estremità del tubo sull'attacco per tubo (4) e l'altra estremità sulla valvola della pompa Harmony meccanica oppure sul filtro della pompa elettrica (fig. 8).

3.3 Modalità di utilizzo

Collocare la parte superiore del raccordo nel corpo base semplicemente esercitando pressione. Un feedback acustico segnala se la parte superiore del raccordo è stata inserita correttamente nel corpo base. Per rimuovere la parte superiore del raccordo sollevare con pollice e indice entrambe le alette ed estrarre la parte superiore dal corpo base.

3.4 Indicazioni per la manutenzione

Il raccordo per vuoto va pulito ad intervalli regolari con acqua calda pulita.

4 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-10-01

- 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 ilustraciones 5, 6 y 8 se aplican tanto a encajes de prueba como a encajes definitivos.

Significado de los símbolos

Español

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Información adicional para la protetización/aplicación.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La conexión del vacío Ottobock se debe utilizar **exclusivamente** para la protetización con Harmony. La conexión del vacío se utiliza para conectar el eje y la bomba Harmony.

1.2 *Advertencias de seguridad*

Por favor, informe a sus usuarios sobre las siguientes advertencias de seguridad:

AVISO

Riesgo de corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a agua dulce, agua salada y ácidos ya que provocan corrosión de las partes metálicas.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare quedarán anulados.

AVISO

Daños debido al uso de polvo. Cualquier tipo de polvo en el interior del encaje o en la piel puede reducir o desactivar el funcionamiento de la conexión del vacío durante el uso. Evite utilizar polvo en el encaje protésico o en el liner.

1.3 Función

La conexión del vacío no tiene roscas (encaja haciendo clic). Se abre y se cierra con dos palancas que tienen que presionarse a la vez. Sirve para introducir aire mediante un tubo desde el encaje hasta la bomba Harmony.

2 Componentes

Conexión del vacío 2R119 (fig. 1)
(1) Anilla de tornillo inferior
(2) Anilla tornillo superior
(3) Parte superior de la conexión
(4) Conexión del tubo
(5) Molde patrón (dummy) para encaje de vacío
(6) Molde de laminado
(7) Tornillo cabezal avellanado 501S86=M5x12
(8) Tornillo 503S3
(9) Llave de dos puntas
(10) Tubo

3 Manejo

Con el molde incluido en el suministro que va emplearse para la formación del encaje de vacío o para el laminado es posible un montaje exacto en los diferentes materiales de encaje. Por favor, procure siempre que los moldes queden apoyados sobre el positivo de escayola en toda su superficie.

3.1 Montaje

AVISO

Daños en la conexión del vacío. La conexión del vacío no sirve para fijar el encaje interior y el encaje marco. No adquiere ninguna clase de función de sujeción. Se debe fijar la conexión del vacío sólo en el encaje interior flexible.

3.1.1 Preparación del montaje de encajes de ThermoLyn

El molde patrón para encaje de vacío (5) suministrado permite conectar de forma precisa la anilla tornillo inferior en el interior del encaje.

- Llene una Calceta de nailon 99B25 con N-Wax y colóquela en el molde positivo
- Fije el molde patrón para encaje de vacío en el positivo de yeso con ayuda del tornillo 503S3 que se incluye en el suministro (fig. 2).

3.1.2 Acabado de un encaje de prueba

- Después de la formación de vacío en el encaje de prueba de ThermoLyn, lije el dispositivo de formación de vacío hasta que esté nivelado (fig. 3).
- Extraiga el tornillo 503S3 y el dispositivo de formación de vacío.
- Desmonte la conexión del vacío y aplique, si es necesario, adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4). Coloque la anilla en el encaje (fig. 5). Apriete la anilla superior a la anilla inferior usando la clavija de llave inglesa (fig. 6).

3.1.3 Acabado de un encaje interior flexible con armazón de carbono

El molde de laminado (6) suministrado permite lograr el espacio necesario para la anilla tornillo superior en el encaje de resina de moldeo.

- Después de la formación de vacío en el encaje de prueba de ThermoLyn, lije el molde de patrón para encaje de vacío hasta que esté nivelado (fig. 3).
- Extraiga el tornillo 503S3.
- Unir el dispositivo laminado al dispositivo de formación de vacío usando el tornillo con cabezal de avellanado incluido en el suministro (fig. 7). Para refuerzo del cuadro, puede utilizarse el kit de laminación 5Z1 con la ayuda de la información técnica 2.3.5 o el juego de montaje para CAT-CAM 5Z4.

- Tras el laminado lije uniformemente el exceso de material alrededor del dispositivo o molde de laminado y retire el tornillo de cabeza avellanada.
- Extraiga la estructura del encaje y el encaje interior del positivo de escayola.
- Desmonte la conexión del vacío y aplique, si es necesario, adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4). Coloque la anilla tornillo inferior en el encaje (fig. 5). Apriete la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 6).
- Coloque el encaje interior flexible en el marco de carbono. Asegúrese de que la parte superior de la conexión pueda instalarse fácilmente en su base y que pueda volver a quitarse. En caso necesario, retire el material sobrante.

3.1.4 Preparación del montaje de encajes de resina de moldeo

El molde patrón para encaje de vacío suministrado permite conectar de forma precisa la anilla tornillo inferior con el interior del encaje.

- Coloque la calceta de nailon 99B25 sobre el positivo de yeso.
- Fije el molde patrón para encaje de vacío en el positivo de yeso con ayuda del tornillo 503S3 que se incluye en el suministro (fig. 2).
- Coloque la manga laminar de alcohol polivinílico 99B81 sobre el positivo de yeso y arme el encaje de resina de moldeo.

3.1.5 Acabado de un encaje de resina de moldeo sin encaje interior flexible

- Después de haber laminado el encaje de resina de moldeo, lije el molde de patrón para encaje de vacío hasta que esté nivelado.
- Extraiga el tornillo 503S3 y el molde patrón para encaje de vacío.
- Desmonte la conexión del vacío y aplique, si es necesario, adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4). Coloque la anilla inferior en el encaje (fig. 5). Atornille la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 6).
- En este acabado no es necesario el molde de laminado.

3.1.6 Montaje final

Mediante el tubo suministrado (10) una la parte superior de la conexión y la bomba Harmony.

Para ello introduzca un extremo del tubo en la conexión del tubo (4) y el otro extremo en la válvula unidireccional de la bomba mecánica Harmony o en el filtro de la bomba eléctrica (fig. 8).

3.2 Indicaciones de aplicación

Coloque la parte superior de la conexión en la base de la válvula mediante una ligera presión. Una señal acústica le indicará que la parte superior de la conexión se ha colocado correctamente en la base. Para retirar la parte superior de la conexión, levante con los dedos índice y pulgar ambas aletas y tire de la parte superior de la conexión del cuerpo.

3.3 Indicaciones de mantenimiento

La conexión del vacío debe limpiarse periódicamente con agua templada.

4 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-10-01

- 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 figuras 5, 6 e 8 aplicam-se a encaixes de teste bem como a encaixes definitivos.

Significado dos símbolos

Português

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

1 Descrição

1.1 Objectivo

A ligação de vácuo Ottobock destina-se **exclusivamente** à protetização com a Harmony. A ligação de vácuo é utilizada entre o encaixe e a bomba Harmony.

1.2 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

AVISO

Perigo de corrosão. As peças de adaptação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

AVISO

Danos devido à utilização de pó. Qualquer tipo de pó no interior do encaixe ou sobre a pele pode limitar ou desactivar a operacionalidade da ligação de vácuo durante a utilização. Evite a utilização de pó no encaixe da prótese ou no revestimento.

1.3 Função

A ligação de vácuo não possui rosca (engate). A ligação é aberta e fechada através de duas alavancas que são pressionadas. A ligação destina-se a conduzir ar do encaixe para a bomba Harmony através de um tubo flexível.

2 Componentes

Ligação de vácuo 2R119 (Fig. 1)
(1) Anel roscado inferior
(2) Anel roscado superior
(3) Parte superior da ligação
(4) Ligação do tubo flexível
(5) Dummy de estampagem profunda
(6) Dummy de laminação
(7) Parafuso de cabeça escareada 501S86=M5x12
(8) Parafuso 503S3
(9) Chave de dois pinos
(10) Tubo flexível

3 Manuseamento

O dummy entregue, usado para a estampagem profunda ou para a laminação, permite uma colocação perfeita em encaixes de diferentes materiais. É necessário certificar-se que os dummies assentam totalmente no lado positivo de gesso.

3.1 Montagem

AVISO

Danos na ligação de vácuo. A ligação de vácuo não se destina à fixação do encaixe interior e da estrutura. A ligação não possui qualquer função de sustentação. Fixar a ligação de vácuo apenas no encaixe interior flexível.

3.1.1 Preparação de montagem para encaixes de ThermoLyn

O dummy de estampagem profunda (5) fornecido proporciona uma ligação perfeita do anel roscado inferior ao lado interior do encaixe.

- Embeber a meia de nylon 99B25 em dissolvente de gesso 85F1 e calçá-la no positivo de gesso.
- Fixar o dummy de estampagem profunda no positivo de gesso com a ajuda do parafuso 503S3 fornecido (fig. 2).

3.1.2 Conclusão de um encaixe de teste

- Após a estampagem profunda do encaixe de teste de ThermoLyn deve-se nivelar o dummy de estampagem profunda (fig. 3).
- Remover o parafuso 503S3 e o dummy de estampagem profunda.
- Desmontar a ligação de vácuo e, se necessário, aplicar agente adesivo 617H46 na superfície de contacto 617H46 (Fig. 4). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 6).

3.1.3 Conclusão de um encaixe interior flexível com estrutura em carbono

O dummy de laminação (6) fornecido proporciona o espaço necessário do anel roscado superior no encaixe de resina de fundição

- Após a estampagem profunda do encaixe interior definitivo de ThermoLyn deve-se nivelar o dummy de estampagem profunda (fig. 3).
- Retirar o parafuso 503S3.
- Colocar o dummy de laminação no dummy de estampagem profunda e fixar com o parafuso de cabeça escareada fornecido (fig. 7). Para reforçar a estrutura, pode-se usar o conjunto de reforço 5Z1 com a ajuda do T.I. 2.3.5 ou o conjunto de reforço para CAT-CAM 5Z4.

- Depois de laminar o dummy de laminação, aplanar e retirar o parafuso de cabeça escareada.
- Puxar a estrutura de carbono com encaixe interior do positivo de gesso.
- Desmontar a ligação de vácuo e, se necessário, aplicar agente adesivo 617H46 na superfície de contacto 617H46 (Fig. 4). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 6).
- Colocar o encaixe interior flexível na estrutura de carbono. Certificar-se de que a parte superior da ligação é fácil de instalar e de retirar do corpo base. Se necessário, retirar o material em excesso.

3.1.4 Preparação de montagem de encaixes de resina de fundição

O dummy de estampagem profunda fornecido proporciona uma ligação perfeita do anel roscado inferior ao lado interior do encaixe.

- Enfiar a meia de nylon 99B25 no positivo de gesso.
- Fixar o dummy de estampagem profunda com a ajuda do parafuso 503S3 fornecido (fig. 2).
- Enfiar a película tubular em PVA 99B81 sobre o positivo de gesso e reforçar o encaixe de resina de fundição de forma correspondente.

3.1.5 Conclusão de um encaixe de resina de fundição sem encaixe interior flexível

- Após a laminação do encaixe de resina de fundição nivelar o dummy de estampagem profunda.
- Remoção do parafuso 503S3 e do dummy de estampagem profunda.
- Desmontar a ligação de vácuo e, se necessário, aplicar agente adesivo 617H46 na superfície de contacto 617H46 (Fig. 4). Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado inferior e superior pode-se usar a chave de dois pinos (fig. 6).
- O dummy de laminação não é necessário neste modo de fabrico.

3.1.6 Montagem final

Criar a união entre a parte superior da ligação e a bomba Harmony através do tubo flexível incluído (10).

Para tal introduzir uma extremidade do tubo flexível na ligação do tubo flexível 4) e a outra extremidade na válvula unidireccional da bomba mecânica Harmony ou no filtro da bomba eléctrica (Fig. 8).

3.2 Indicações de utilização

Posicionar a parte superior da ligação no corpo base pressionando-a levemente. Soará um sinal acústico quando a parte superior da ligação se encontrar correctamente pressionada no corpo base. Para retirar novamente a parte superior da ligação, levantar as duas abas com o dedo indicador e o polegar e puxar a parte superior da ligação para fora do corpo base.

3.3 Indicações de manutenção

A ligação de vácuo deverá ser limpa em intervalos regulares com água limpa e quente.

4 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-10-01

- 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 afbeeldingen 5, 6 en 8 zijn zowel van toepassing op proefkokers als op definitieve kokers.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Ottobock vacuümaansluiting mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen met het Harmony systeem. De vacuümaansluiting wordt gebruikt als verbinding tussen de koker en de Harmony pomp.

1.2 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten.

LET OP

Corrosiegevaar. Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

LET OP

Beschadiging bij gebruik van poeder. Iedere soort poeder die zich aan de binnenkant van de koker of op de huid bevindt, kan de functionaliteit van de vacuümaansluiting tijdens het gebruik beperken of de vacuümaansluiting uitschakelen. Vermijd het gebruik van poeder in de prothesekoker resp. op de liner.

1.3 Werking

De vacuümaansluiting heeft geen schroefdraad, maar wordt vastgeklikt. Hij wordt geopend en gesloten met twee hendels, die u tegelijkertijd moet indrukken. De vacuümaansluiting is bedoeld om via een slang lucht uit de koker naar de Harmony pomp te laten stromen.

2 Onderdelen

Vacuümaansluiting 2R119 (afb. 1)
(1) onderste schroefring
(2) bovenste schroefring
(3) bovenstuk van de aansluiting
(4) slangaansluiting
(5) dieptrekdummy
(6) lamineerdummy
(7) platverzonken bout 501S86=M5x12
(8) bout 503S3
(9) dubbele ringsleutel
(10) slang

3 Toepassing

Met de meegeleverde dummy, die wordt gebruikt bij het dieptrekken of lamineren, kan de vacuümaansluiting precies passend in de verschillende kokermaterialen worden gemonteerd. Het is belangrijk dat het gehele oppervlak van de dummy op het gipspositief komt te liggen.

3.1 Monteren

LET OP

Beschadiging van de vacuümaansluiting. De vacuümaansluiting is niet bedoeld voor het fixeren van de binnen- en de buitenkoker. Hij heeft geen steunfunctie. Bevestig de vacuümaansluiting alleen aan de flexibele binnenkoker.

3.1.1 Montage voorbereiden voor kokers van ThermoLyn

De meegeleverde dieptrekdummy (5) zorgt ervoor dat de onderste schroefring de koker aan de binnenkant precies rondom afsluit..

- Doordrenk een nylonkous 99B25 met isolatievloeistof 85F1 en trek de kous over het gipspositief.
- Fixeer de dieptrekdummy aan het gipspositief met behulp van de meegeleverde bout 503S3 (afb. 2).

3.1.2 Proefkoker afwerken

- Slijp de dieptrekdummy na het dieptrekken van de proefkoker van ThermoLyn rondom gelijkmatig vrij (afb. 3).
- Verwijder de bout 503S3 en de dieptrekdummy.
- Demonteer de vacuümaansluiting en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met siliconenlijm 617H46 (afb. 4). Positioneer de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en bovenste schroefring kan de dubbele ringsleutel worden gebruikt (afb. 6).

3.1.3 Flexibele binnenkoker met carbonframe afwerken

De meegeleverde lamineerdummy (6) zorgt ervoor dat er in de gietharskoker voldoende ruimte is voor de bovenste schroefring.

- Slijp de dieptrekdummy na het dieptrekken van de definitieve binnenkoker van ThermoLyn rondom gelijkmatig vrij (afb. 3).
- Verwijder de bout 503S3.
- Zet de lamineerdummy op de dieptrekdummy en fixeer de lamineerdummy met de meegeleverde platverzonken bout (afb. 7). Voor het versterken van het frame kan de versterkingskit 5Z1 met de T.I. 2.3.5 of de versterkingskit voor CAT-CAM 5Z4 worden gebruikt.

- Slijp de lamineerdummy na het lamineren gelijkmatig vrij en verwijder de platverzonken bout.
- Haal het carbonframe met de binnenkoker van het gipspositief af.
- Demonteer de vacuümaansluiting en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met siliconenlijm 617H46 (afb. 4). Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en de bovenste schroefring kunt u de dubbele ringsleutel gebruiken (afb. 6).
- Plaats de flexibele binnenkoker in het carbonframe. Controleer of het bovenstuk van de aansluiting gemakkelijk in de basis geïnstalleerd en weer daaruit verwijderd kan worden. Verwijder zo nodig verder overtollig materiaal.

3.1.4 Montage voorbereiden voor gietharskokers

De meegeleverde dieptrekdummy zorgt ervoor dat de onderste schroefring de koker aan de binnenkant precies rondom afsluit.

- Trek een nylonkous 99B25 over het gipspositief.
- Fixeer de dieptrekdummy aan het gipspositief met behulp van de meegeleverde bout 503S3 (afb. 2).
- Trek een stuk PVA-buisfolie 99B81 over het gipspositief en versterk dit op dezelfde manier als de gietharskoker.

3.1.5 Gietharskoker zonder flexibele binnenkoker afwerken

- Slijp de dieptrekdummy na het lamineren van de gietharskoker rondom gelijkmatig vrij.
- Verwijder de bout 503S3 en de dieptrekdummy.
- Demonteer de vacuümaansluiting en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring eventueel met siliconenlijm 617H46 (afb. 4). Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de onderste en de bovenste schroefring kunt u de dubbele ringsleutel gebruiken (afb. 6).
- De lamineerdummy is bij deze vervaardigingswijze niet nodig.

3.1.6 Eindmontage

Verbind het bovenstuk van de aansluiting met behulp van de meegeleverde slang (10) met de Harmony pomp.

Steek hiervoor het ene uiteinde van de slang op de slangaansluiting (4) en het andere uiteinde op het eenwegventiel van de mechanische Harmony pomp of het filter van de elektrische pomp (afb. 8).

3.2 Gebruiksaanwijzingen

Plaats het bovenstuk van de aansluiting in de basis door het hier eenvoudigweg in te drukken. Wanneer het bovenstuk goed op zijn plaats zit, klinkt er een geluidssignaal. Om het bovenstuk van de aansluiting weer te verwijderen, tilt u de twee vleugels met de wijsvinger en de duim op en trekt u het bovenstuk uit de basis.

3.3 Onderhoudsaanwijzingen

De vacüumaansluiting moet regelmatig met schoon, warm water worden gereinigd.

4 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-01

- 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.
- Förvara detta dokument.

Bilderna 5, 6 och 8 gäller för såväl test- som för slutgiltiga hylsor.

Symbolernas betydelse

Svenska

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information angående försörjning / användning.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ottobocks vakuumanlutning är uteslutande avsedd att användas vid protesförsörjning med Harmony. Vakuumanlutningen används till förbindelsen mellan hylsa och Harmony pump.

1.2 Säkerhetstips

Var god vidarebefordra följande säkerhetstips till brukaren:

OBS!

Korrosionsrisk. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden frånges brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Skador vid en användning av talk. Alla former av talk/puder på insidan av hylsan eller på huden kan begränsa eller helt och hållet förstöra vakuumanlutningens funktionsförmåga under användning. Undvik användandet av talk/puder i proteshylsan resp. på Linern..

1.3 Funktion

Vakuumanlutningen är gängfri (klickas). Den öppnas och stängs med hjälp av två spakar vilka trycks ihop. Den är avsedd att med hjälp av en slang leda luften ut ur hylsan till Harmony pumpen.

2 Komponenter

PushValve 21Y14 (bild 1)
(1) Nedre skruvring
(2) Övre skruvring
(3) Anslutningsöverdel
(4) Slanganslutning
(5) Vakuumdummy
(6) Lamineringsdummy
(7) Skruv 501S86=M5x12
(8) Skruv 503S3
(9) Tvåhålsnyckel
(10) Slang

3 Handhavande

Med den bifogade dummy som användas vid vakuumformningen och lamineringen möjliggörs en exakt inbyggnad i de olika hylsmaterialen. Var dock noga med att dummy ligger an med hela sin yta på gipspositivet.

3.1 Montering

OBS!

Skador på vakuumanslutningen. Vakuumanslutningen är inte avsedd till fixeringen av innerhylsan och ramhylsan. Den har ingen stödjande hållfunktion. Vakuumanslutningen ska endast fästas på den flexibla innerhylsan.

3.1.1 Monteringsförberedelse för hylsor tillverkade i ThermoLyn

Den medskickade vakuumdummin (5) sörjer för ett jämnt avslut av den nedre skruvringen på insidan av hylsan.

- Nylonstrumpan 99B25 impregneras med gipsavskiljningsvätska 85F1 och dras över gipspositivet.
- Vakuumdummin fixeras vid gipspositivet med hjälp av den bifogade skruven 503S3 (bild 2).

3.1.2 Färdigställande av en testhylsa

- Efter vakuumformningen av testhylsan av ThermoLyn frislipas vakuumschablonen jämnt (bild 3).
- Avlägsnande av skruven 503S3 och vakuumdummin.
- Vakuumanslutningen demonteras varefter den nedre skruvringen vid behov förses med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 4). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Den övre skruvringen skruvas fast. För åtdragningen av den nedre och övre skruvringen kan tvåhålsnyckel användas (bild 6).

3.1.3 Färdigställande av den flexibla innerhylsan med kolfiberram

Den bifogade lamineringsdummin (6) sörjer för den nödvändiga platsen för den övre skruvringen i lamineringshylsan.

- Efter vakuumformningen av den slutgiltiga hylsan av ThermoLyn frislipas vakuumschablonen jämnt (bild 3).
- Avlägsna skruven 503S3.
- Lamineringsdummin placeras på vakuumdummin och fixeras med den bifogade skruven (bild 7). Till armering av ramen kan armeringsset 5Z1 användas med hjälptagande av T.I. 2.3.5 eller armeringssetet för CAT-CAM 5Z4.
- Efter laminering frislipas lamineringsdummin plant och skruven dras ut.

- Kolfiberramen med innerhylsa dras från gipspositivet.
- Vakuumanslutningen demonteras varefter den nedre skruvringen förses med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 4). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Den övre skruvringen skruvas fast. För själva åtdragandet av den nedre och övre skruvringen kan man ta hjälp av en tvåhålsnyckel (bild 6).
- Placera den flexibla innerhylsan i kolfiberramen. Det måste säkerställas att ventilöverdelen utan problem kan installeras och åter avlägsnas i ventilbaskroppen. Vid behov avlägsnas överflödigt material.

3.1.4 Monteringsförberedelse för lamineringshylsor

Den medskickade vakuumdummyr sörjer för ett jämnt avslut av den nedre skruvringen till insidan av hylsan.

- Dra nylonstrumpa 99B25 över gipspositivet.
- Fixera vakuumdummyr på gipspositivet med hjälp av den bifogade skruven 503S3 (bild 2).
- PVA-folieslang 99B81 dras över gipspositivet och armeras motsvarande lamineringshylsan.

3.1.5 Färdigställande av en lamineringshylsa utan flexibel innerhylsa

- Efter lamineringen av lamineringshylsan frislipas vakuumdummyr jämnt.
- Avlägsnande av skruv 503S3 och vakuumdummyr.
- Vakuumanslutningen demonteras och den nedre skruvringen förses vid behov med Ortosil-Vidhäftningsmedel 617H46 på kontaktytan (bild 4). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Den övre skruvringen dras fast. Till åtdragandet av den nedre och övre kan en tvåhålsnyckel användas (bild 6).
- För detta tillvägagångssätt är lamineringsdummyr inte nödvändig.

3.1.6 Slutgiltig montering

Med hjälp av den bifogade slangen (10) framställs förbindelsen mellan anslutningens överdel och Harmony pumpen.

För detta sticks den ena änden av slangen på slanganslutningen (4) och den andra änden antingen på envägsventilen till den mekaniska Harmony pumpen eller på filtret till den elektriska pumpen (bild 8).

3.2 Användartips

Anslutningsöverdelen placeras i baskroppen genom att helt enkelt tryckas in. En aktustisk feedback ljuder som svar när anslutningsöverdelen tryckts in korrekt i baskroppen. För att kunna avlägsna anslutningsöverdelen igen, lyfts de båda vingarna med pekfingret och tummen och anslutningsöverdelen dras ut ur baskroppen.

3.3 Skötsel tips

Vakuumanlutningen bör rengöras regelbundet med rent och varmt vatten.

4 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-10-01

- 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.

Illustrationerne 5,6 og 8 gælder både for test- og endelige hylstre.

Symbolernes betydning

Dansk

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock vakuumentilslutningen må **kun** anvendes til proteseforsyning med Harmony. Vakuumentilslutningen anvendes som forbindelse mellem hylster og Harmony-pumpe.

1.2 Sikkerhedsanvisninger

Giv de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til din patient:

BEMÆRK

Korrosionsrisiko. Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved anvendelse af et produkt under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse ved anvendelse af pudder. Enhver form for pulver på hylsterets inderside eller på huden kan begrænse eller standse vakuumtilslutningens funktionsdygtighed under brug. Undgå brug af pudder i protesehylsteret eller på lineren.

1.3 Funktion

Vakuumtilslutningen har ingen gevind (klikkes på). Den åbnes og lukkes med to stænger, der trykkes sammen. Den er beregnet til at lede luft fra hylsteret til Harmony-pumpen via en slange.

2 Komponenter

Vakuumtilslutning 2R119 (ill. 1)
(1) Nedre skrueing
(2) Øvre skrueing
(3) Tilslutningens overdel
(4) Slangetilslutning
(5) Dybtrækningsdummy
(6) Lamineringsdummy
(7) Undersænkskrue 501S86=M5x12
(8) Skrue 503S3
(9) Tohulsnøgle
(10) Slange

3 Brug

Med den vedlagte dummy, som anvendes ved dybtrækning eller laminering, er det muligt at foretage monteringen nøjagtigt i de forskellige hylstermaterialer. Sørg altid for, at dummyerne ligger med hele fladen på det positive gipsaftryk.

3.1 Montering

BEMÆRK

Beskadigelse af vakuumtilslutningen. Vakuumtilslutningen er ikke beregnet til at fikse inderhylsteret og rammehylsteret. Den overtager ingen holdefunktion. Vakuumtilslutningen må kun fastgøres på det fleksible inderhylster.

3.1.1 Forberedelse af monteringen af hylster af ThermoLyn

Den vedlagte dybtrækningsdummy (5) sørger for at den nedre skrueing flugter med hylsterets inderside.

- Væd nylonstrømpen 99B25 med gipsslipmiddel 85F1 og træk den over det positive gipsaftryk.
- Fikser dybtrækningsdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 2).

3.1.2 Færdiggørelse af et testhylster

- Slib dybtrækningssskabelonen fri i niveau efter dybtrækning af testhylster af ThermoLyn (ill. 3).
- Fjern skruen 503S3 og dybtrækningsdummyen.
- Afmonter vakuumtilslutningen og forsyn den nedre skrueings kontaktflade i givet fald med lim 617H46 (ill. 4). Positioner den nedre skrueing i hylsteret (ill. 5). Stram den øvre skrueing. Tohulsnøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skrueing (ill. 6).

3.1.3 Færdiggørelse af et fleksibelt inderhylster med carbonramme

Den vedlagte lamineringsdummy (6) sørger for den nødvendige plads til den øvre skrueing i støbeharpikshylsteret.

- Slib dybtrækningsdummyen fri i niveau efter dybtrækning af inderhylster af ThermoLyn (ill. 3).
- Fjern skruen 503S3.
- Sæt lamineringsdummyen på dybtrækningsdummyen og fikser den med den vedlagte undersænkskrue (ill. 7). Til armering af rammen kan man enten anvende armeringssættet 5Z1 med brug af T.I. 2.3.5 eller armeringssættet til CAT-CAM 5Z4.

- Slib lamineringsdummyen plant fri efter lamineringen og skru undersænskruen ud.
- Træk carbonrammen med inderhylsteret af det positive gipsaftryk.
- Afmonter vakuumtilslutningen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade i givet fald med lim 617H46 (ill. 4). Positioner den nedre skruering i hylsteret (ill. 5). Stram den øvre skruering. Tohulsnøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skruering (ill. 6).
- Anbring det fleksible inderhylster i carbonrammen. Kontroller, at det er let at montere og fjerne tilslutningens overdelt i basislegemet igen. Fjern yderligere overskydende materiale om nødvendigt.

3.1.4 Forberedelse af monteringen af støbeharpikshylster

Den vedlagte dybtrækningsdummy sørger for at den nedre skruering flugter med hylsterets inderside.

- Træk nylonstrømpen 99B25 over det positive gipsaftryk.
- Fikser dybtrækningsdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 2).
- Træk PVA-folieslangen 99B81 over det positive gipsaftryk og armer støbeharpikshylsteret tilsvarende.

3.1.5 Færdiggørelse af et støbeharpikshylster uden fleksibelt inderhylster

- Slib dybtrækningsdummyen fri i niveau efter laminering af støbeharpikshylsteret.
- Fjern skruen 503S3 og dybtrækningsdummyen.
- Afmonter vakuumtilslutningen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade i givet fald med lim 617H46 (ill. 4). Positioner den nedre skruering i hylsteret (ill. 5). Stram den øvre skruering. Tohulsnøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skruering (ill. 6).
- Ved denne fremgangsmåde har man ikke brug for lamineringsdummyen.

3.1.6 Slutmontering

Opret forbindelsen mellem tilslutningens overdelt og Harmony-pumpen ved hjælp af den vedlagte slange (10).

Sæt hertil slangens ende på slangetilslutningen (4) og den anden ende enten på den mekaniske Harmony-pumpes envejsventil eller på den elektriske pumpes filter (ill. 8).

3.2 Anvendelse

Anbring tilslutningens overdel i basislegemet ved at trykke den på plads. Der høres et akustisk feedback, når tilslutningens overdel sidder rigtigt i basislegemet. Løft de to vinger med pegefingern og tommelfingern for at fjerne tilslutningens overdel igen ved at trække den ud af basislegemet.

3.3 Vedligeholdelse

Vakuumentilslutningen skal rengøres med rent, varmt vand med regelmæssige mellemrum.

4 Juridiske oplysninger

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

4.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten 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.

4.2 CE-overensstemmelse

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

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-10-01

- 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.

Bildene 5, 6 og 8 gjelder både for teste- og endelige skaft.

Betydning av symbolene

Norsk

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksområde

Ottobock-vakuumentilkoblingen skal utelukkende brukes til protetisk utrustning med Harmony. Vakuumentilkoblingen brukes til forbindelse mellom skaft og Harmony-pumpe.

1.2 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

LES DETTE

Korrosjonsfare. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for elementer som kan gi korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Dersom dette medisinske produktet kommer i kontakt med slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade ved bruk av pudder. All slags pudder på skaftinnsiden eller på huden kan under bruk hemme funksjonsdyktigheten til vakuumentilkoblingen eller utkoble den. Unngå bruk av pudder på proteseskiftet eller på lineren..

1.3 Funksjon

All slags pudder på skaftinnsiden eller på huden kan under bruk hemme funksjonsdyktigheten til vakuumentilkoblingen eller utkoble den. Unngå bruk av pudder på proteseskiftet eller på lineren.

2 Montasjedeler

Vakuumentilkoblingen 2R119 (fig. 1)
(1) Nederste skruering
(2) Øverste skruering
(3) Øverste del av tilkoblingen
(4) Slangetilkobling
(5) Dyptrekkingsdummy
(6) Lamineringsdummy
(7) Senkeskrue 501S86=M5x12
(8) Skrue 503S3
(9) Tohullsnøkkel
(10) Slange

3 Håndtering

Med den medfølgende dummyen, som brukes ved dyptrekking eller laminering, er tilpasset montering mulig i de forskjellige skaftmaterialene. Vennligst pass på at dummyene alltid ligger med hele flaten på gipspositiven.

3.1 Montering

LES DETTE

Skade på vakuumentilkoblingen. Vakuumentilkoblingen fungerer ikke som feste av innerskaffet og rammeskaffet. Den har ingen holdefunksjon. Vakuumentilkoblingen festes bare til det fleksible innerskaffet.

3.1.1 Monteringsforberedelse for skaft av ThermoLyn

Den vedlagte dyptrekkingsdummyen (5) sørger for en fluktende avslutning av nedre skruering på innsiden av skaffet.

- Fukt nylonstrømpen 99B25 med slippemiddel 85F1 og trekk den over gipspositiven.
- Fest dyptrekkingsdummyen til gipspositiven ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 2).

3.1.2 Ferdigstilling av et testskaft

- Etter dyptrekking av testskaftet av ThermoLyn frislipes dyptrekkingssjablonen fluktende (fig. 3).
- Fjerning av skrue 503S3 og dyptrekkingsdummyen.
- Demonter vakuumentilkoblingen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på hefteevneforbedrerer 617H46 (fig. 4). Posisjoner den nederste skrueringen i skaffet (fig. 5). Tiltrekk den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkel brukes (fig. 6).

3.1.3 Ferdigstilling av et fleksibelt innerskaft med karbonramme

Den vedlagte lamineringsdummyen (6) sørger for nødvendig plass til den øverste skrueringen i støpeplastskaffet.

- Etter dyptrekkingen av det definitive innerskaffet av ThermoLyn frislipes dyptrekkingsdummyen fluktende (fig. 3).
- Fjerning av skrue 503S3.
- Lamineringsdummy settes på dyptrekkingsdummyen og festes med den vedlagte senkeskruen (fig. 7). For armering av rammen kan armeringssettet 5Z1 settes inn ved hjelp av T.I. 2.3.5 eller armeringssettet for CAT-CAM 5Z4.

- Etter lamineringen slipes lamineringsdummyen plant og senkeskruen skrues ut.
- Trekk karbonrammen med innerskaftet ut av gipspositiven.
- Demonter vakuumentilkoblingen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på hefteevneforbedreren 617H46 (fig. 4). Posisjoner den nederste skrueringen i skaftet (fig. 5). Tiltrekk den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkelen brukes (fig. 6).
- Plasser det fleksible innerskaftet i karbonrammen. Sikre at vakuumentilkoblingen enkelt lar seg installere i og fjerne fra basishodet. Om nødvendig fjernes overskytende materiale.

3.1.4 Monteringsforberedelse for støpeplastskaft

Den vedlagte dyptrekkingsdummyen sørger for en fluktende avslutning av nedre skruering med innsiden av skaftet.

- Trekk nylonstrømpe 99B25 over gipspositiven.
- Fest dyptrekkingsdummyen til gipspositiven ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 2).
- Trekk PVA-folieslange 99B81 over gipspositiven og armer støpeplastskaftet tilsvarende.

3.1.5 Ferdigstilling av et støpeplastskaft uten fleksibelt innerskaft

- Etter lamineringen av støpeplastskaftet slipes dyptrekkingsdummyen plant.
- Fjerning av skrue 503S3 og dyptrekkingsdummyen.
- Demonter vakuumentilkoblingen og den nederste skrueringen på kontaktflaten, hhv. sett på hefteevneforbedreren 617H46 (fig. 4). Posisjoner den nederste skrueringen i skaftet (fig. 5). Skru fast den øverste skrueringen. For tiltrekking av den nederste og øverste skrueringen kan dobbelthodenøkkelen brukes (fig. 6).
- Lamineringsdummyen blir ikke nødvendig ved bruk av denne ferdiggjøringsmåten.

3.1.6 Sluttmontering

Lag forbindelsen mellom øverste del av tilkoblingen og Harmony-pumpen ved hjelp av den vedlagte slangen (10).

For å gjøre dette stikkes en ende av slangen på slangetilkoblingen (4) og den andre enden enten på enveisventilen til den mekaniske Harmony-pumpen eller på filteret til den elektriske pumpen. 8).

3.2 Bruksanvisninger

Øverste del av tilkoblingen plasseres i basishodet ved at man ganske enkelt trykker det inn. En akustisk tilbakemelding lyder når øverste del av tilkoblingen ble trykket riktig inn i basishodet. For å fjerne øverste del av tilkoblingen igjen, løftes begge vingene med pekefingeren og tommelen, og øverste del av tilkoblingen trekkes ut av basislegemet.

3.3 Vedlikeholdsanvisninger

Vakuumentilkoblingen bør rengjøres jevnlig med rent, varmt vann.

4 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

5 Juridiske merknader

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

5.1 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.

5.2 CE-samsvar

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-01

- 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.

Ilustracje 5, 6 i 8 odnoszą się zarówno dla lejów próbnych jak i ostatecznych.

Znaczenie symboliki

Polski

WSKAZÓWKA Ostrzeżenia przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje odnośnie zaopatrzenia/zastosowania.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Zawór próżniowy firmy Ottobock jest stosowany **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia w system Harmony. Zawór próżniowy jest wykorzystywany do połączenia leja z pompą Harmony.

1.2 Wskazówki bezpieczeństwa

Proszę przekazać poniższe wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementów protezy nie należy poddawać działaniom środowiska, tj. np. woda, woda morską i kwasy.

Przy korzystaniu z wyrobu medycznego w opisanych powyżej warunkach, wygasają roszczenia do jego wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek stosowania pudru. Jakikolwiek rodzaj pudru znajdujący się wewnątrz leja lub na skórze może być przyczyną ograniczenia lub utraty funkcji złącza próżniowego podczas użytkowania. Należy unikać stosowania pudru w leju protezowym względnie na linerach.

1.3 Funkcja

Zawór próżniowy jest bezgwnitowy (do wciskania). Zamykanie i otwieranie odbywa się za pomocą dwóch dźwigni, które zostają ściśnięte. Służy on do wypuszczania powietrza z leja do pompy systemu Harmony za pomocą węża.

2 Komponenty

Zawór próżniowy 2R119 (rys. 1)
(1) Dolny pierścień
(2) Górny pierścień
(3) Część górna zaworu
(4) Złącze węża
(5) Osłona formowania wgłębnego
(6) Osłona laminowania
(7) Śruba z łbem płaskim 501S86=M5x12
(8) Śruba 503S3
(9) Klucz dwuotworowy
(10) Wąż

3 Wykonanie

Za pomocą dołączonej osłony, stosowanej podczas wgłębnego formowania lub laminowania, możliwy jest dokładny montaż do różnych rodzajów materiałów, z których wykonany jest lej. Proszę zwrócić uwagę na to, aby osłona całą swoją powierzchnią przylegała do pozytywu gipsowego.

3.1 Montaż

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia zaworu próżniowego. Zawór próżniowy nie może być stosowany do mocowania leja wewnętrznego i leja z obudową. Nie przejmuje on roli złącza mocującego. Zawór próżniowy należy montować tylko do elastycznego leja wewnętrznego.

3.1.1 Przygotowanie do montażu lejów z ThermoLyn

Załączona osłona do wgłębnego formowania (5) zapewnia zwarte zakończenie dolnego pierścienia śrubowego po wewnętrznej stronie leja.

- Pończochę nylonową typu 99B25 zmoczyć woskiem płynnym typu 85F1 i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Zamocować osłonę do wgłębnego formowania do pozytywu gipsowego za pomocą dołączonej śruby typu 503S3 (ilustr. 2)

3.1.2 Wykonanie końcowe leja próbnego

- Po dokonaniu wgłębnego formowania leja próbnego z ThermoLyn oszlifować szablon wgłębnego formowania (ilustr. 3).
- Usunąć śrubę 503S3 i osłony wgłębnego formowania.
- Zawór próżniowy zdemontować i na dół pierścieni śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4). Dolny pierścień umieścić w leju (ilustr. 5). Górny pierścień mocno dokręcić. Dokręcić dolny i górny pierścień kluczem dwuotworowym (ilustr. 6).

3.1.3 Wykonanie końcowe elastycznego leja wewnętrznego z oprawą z włókna węglowego

Załączona osłona do laminowania (6) zapewnia odpowiednie wgłębienie dla górnego pierścienia śrubowego w leju z żywicy laminacyjnej.

- Po formowaniu wgłębnym leja ostatecznego z ThermoLyn oszlifować osłonę do wgłębnego formowania (ilustr. 3).
- Usunąć śrubę 503S3.
- Nałożyć osłonę laminowania na osłonę wgłębnego formowania i zamocować za pomocą dołączonej śruby z łbem płaskim typu 501S86=M5×1 (ilustr. 7). W celu zbrojenia oprawy można zastosować zestaw do zbrojenia

typu 5Z1 (do pomocy zalecamy zapoznanie się z Informacją Techniczną nr 2.3.5) lub zestaw do zbrojenia dla CAT-CAM typu 5Z4.

- Po zakończeniu laminowania płasko zeszlifować osłonę do laminowania i wykręcić śrubę z łbem płaskim.
- Oprawę z lejem wewnętrznym usunąć z pozytywu gipsowego.
- Zawór próżniowy zdemontować i na doly pierścieni śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 5). Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy, używając w tym celu klucza dwuotworowego (ilustr. 6).
- Elastyczny lej wewnętrzny umieścić w oprawie z włókna węglowego. Upewnić się, że oprawa jest wystarczająco oczyszczona, by umożliwić łatwe wkładanie i wyjmowanie głównej części zaworu do i z podstawy zaworu. W razie potrzeby ponownie oczyścić oprawę z nadmiaru materiału.

3.1.4 Przygotowania do montażu lejów z żywicy laminacyjnej

Załączona osłona do wgłębego formowania zapewnia zwarte zakończenie dolnego pierścienia śrubowego z wewnętrzną stroną leja.

- Pończochę nylonową 99B25 naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Osłonę do wgłębego formowania zamocować na pozytywie gipsowym za pomocą dołączonej śruby 503S3 (ilustr. 2).
- Rękaw foliowy PVA 99B81 naciągnąć na pozytyw gipsowy i lej odpowiednio zbroić.

3.1.5 Wykonanie końcowe leja żywicy laminacyjnej bez elastycznego leja wewnętrznego

Po wykonaniu laminowania leja oszlifować osłonę do wgłębego formowania.

- Usunąć śrubę 503S3 i osłonę do wgłębego formowania.
- Zawór próżniowy zdemontować i na doly pierścieni śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 5). Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy, używając w tym celu klucza dwuotworowego (ilustr. 6).
- Do opisanego powyżej sposobu wykonania końcowego osłona do laminowania nie jest stosowana.

3.1.6 Montaż końcowy

Za pomocą dołączonego węża (10) połączyć górną część zaworu z pompą Harmony.

W tym celu jedną końcówkę węża założyć na złącze węża (4), zaś drugą końcówkę węża założyć na wentyl jednokierunkowy mechanicznej pompy Harmony lub na filtr pompy elektrycznej (ilustr. 8).

3.2 Instrukcje zakładania i zdejmowania zaworów

Górną część zaworu wcisnąć do podstawy. Sygnał akustyczny potwierdzi prawidłowe umieszczenie górnej części zaworu w podstawie. W celu wyjęcia górnej części zaworu, kciukiem i palcem wskazującym unieść obydwa skrzydła i wyjąć górną część zaworu z podstawy.

3.3 Wskazówki odnośnie pielęgnacji

Zawór próżniowy należy regularnie czyścić czystą i ciepłą wodą.

4 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 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.

5.2 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.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-10-01

- 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.

Az 5., 6. és 8. ábra egyaránt vonatkozik a próba és végleges tokokra.

Jelmagyarázat

magyar

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések a lehetséges műszaki meghibásodásokra.

INFORMÁCIÓ Fontos információk az ellátásról/használatról.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock vákuumcsatlakozója **kizárólag** a Harmony rendszerrel történő ellátáshoz használható. A vákuumcsatlakozó köti össze a tokot és a Harmony pumpát.

1.2 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak.

Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

ÉRTESÍTÉS

Púder használata okozta rongálódás. Bármilyen púderféleség használata a tok belsejében vagy a bőrfelületen ronthatja a vákuumcsatlakozó működését használat közben, emiatt akár ki is kapcsolódhat. A protézis belsejében ill. a lineren púder használata kerülendő.

1.3 Működés

A vákuumcsatlakozó nem menetes (bekattintós). Két összenyomható fül segítségével nyitható, illetve zárható. Arra szolgál, hogy a tokban lévő levegőt a Harmony pumpához továbbítsa a tömlő segítségével,

2 Szerkezeti elemek

Vákuumcsatlakozó 2R119 (1. ábra)
(1) alsó csavaros gyűrű
(2) felső csavaros gyűrű
(3) csatlakozó felső rész
(4) tömlőcsatlakozó
(5) mélyhúzó sablon
(5) lamináló sablon
(7) süllyesztett csavar 501S86=M5x12
(8) csavar 503S3
(9) Kétlyukú kulcs
(10) tömlő

3 Kezelés

A mellékelt mélyhúzáskor vagy lamináláskor használatos sablonnal a különféle tokanyagokba pontosan lehet elvégezni a beépítést. Kérjük, mindig ügyelni kell arra, hogy a sablonok teljes felületükkel felfeküdjenek a gipszpozitívrá.

3.1 Szerelése

ÉRTESÍTÉS

A vákuumcsatlakozó megrongálódása. A vákuumcsatlakozó nem alkalmas arra, hogy a belső tokot ezzel rögzítsék a külső tokhoz. Nincs tartó funkciója. A vákuumcsatlakozót csak a flexibilis belső tokra szabad rögzíteni.

3.1.1 A szerelés előkészítése ThermoLyn tokok esetén

A mellékelt mélyhúzó dummy (sablon) (5) biztosítja a csavargyűrű pontos záródását a tok belső oldalán.

- A nylon csőharisnyát (99B25) itassuk át gipszleválasztóval (85F1) és húzzuk fel a gipszpozitívrá.
- A mélyhúzó sablont a mellékelt csavarral (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (2. ábra).

3.1.2 A próbatok elkészítése

A ThermoLyn próbatok mélyhúzása után a mélyhúzó damit méreetsza bato- san tegyük szabaddá csiszolással (3. ábra)

- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- A vákuum csatlakozót szereljük le és az alsó csavargyűrűt az érintkező felületén szükség esetén lássuk el kötésközvetítővel (617H46) (4. ábra). Az alsó tokgyűrűt pozicionáljuk a tokon (5. ábra). A felső tokgyűrűt csavarjuk be erősen. Az alsó és a felső tokgyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú kulcsot (6. ábra).

3.1.3 Befejező munka a karbonvázás belsőtokon

A mellékelt lamináló dummy (6) biztosítja a szükséges helyet a felső csavargyűrűnek a laminált tokban.

- A ThermoLyn végleges belső tok mélyhúzása után a mélyhúzó sablont csiszolással méreetszabatosan szabaddá kell tenni.
- Távolítsuk el a csavart (503S3).
- A lamináló sablont helyezzük a mélyhúzó sablonra és a mellékelt csavarral rögzítsük (8. ábra). A váz merevítéséhez használható a lamináló készlet (5Z1) a Műszaki információ alapján vagy a CAT-CAM 5Z4 készlet.

- A laminálás után a lamináló sablont csiszolással tegyük szabaddá a sülyesztett csavart pedig csavarozzuk ki.
- A karbonvázat a belső tokkal együtt húzzuk le a pozitívról.
- A vákuum csatlakozót szereljük le és az alsó csavargyűrűt az érintkező felületen szükség esetén lássuk el kötészközvetítővel (617H46) (4. ábra). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a tokon (5. ábra). A felső csavaros gyűrűt csavarjuk be erősen. Az alsó és a felső csavaros gyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú csavarkulcsot (6. ábra).
- A flexibilis belsőtokot helyezzük el a karbonvázban. Biztosítani kell, hogy a csatlakozó felületet egyszerűen lehessen installálni és eltávolítani az alaptestből. Szükség esetén a felesleges anyagot el kell távolítani.

3.1.4 A szerelés előkészítése laminált tokok esetén

A mellékelt mélyhúzó dummy (sablon) biztosítja a csavargyűrű pontos záródását a tok belső oldalán.

- Húzzunk nylonharisnyát (99B25) a gipszpozitívrá.
- A mélyhúzó sablont a mellékelt csavarral (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (2. ábra).
- A gipszpozitívrá húzzunk fel PVA csőfóliát és merevítsük a laminált toknak megfelelően.

3.1.5 Befejező munka a flexibilis belső tok nélküli laminált tokon

A laminált tok kiöntése után a mélyhúzó dummyt mére szabatosan tegyük szabaddá csiszolással.

- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- A vákuumcsatlakozót szereljük le és az alsó csavargyűrűt az érintkező felületen szükség esetén lássuk el kötészközvetítővel (617H46) (4. ábra). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a tokban (5. ábra). A felső csavargyűrűt húzzuk meg erősen. Az alsó és a felső csavaros gyűrű meghúzásához használjunk kétlyukú csavarkulcsot (6. ábra).
- Mélyhúzó sablonra ennél a készítési módnál nincs szükség

3.1.6 Végszerelés

A mellékelt tömlő segítségével hozzuk létre az összeköttetést a csatlakozó felső része és a Harmony pumpa között.

Ehhez a tömlő egyik végét dugjuk rá a tömlőcsatlakozóra (4), a másik

végét pedig vagy a mechanikus Harmony-pumpa bemeneti szelepeire vagy az elektromos pumpa szűrőjére (8. ábra).

3.2 Alkalmazási tudnivalók

A csatlakozó felső részét az alaptestbe egyszerű nyomás segítségével lehet berakni. Akusztikai visszajelzés hallható, amikor a csatlakozó felső része pontosan a helyére kerül. A csatlakozó felső részének eltávolításához a két fület hüvelyk- és mutatóujjal fogjuk meg és a csatlakozót húzzuk ki az alaptestből.

3.3 Karbantartási tudnivalók

A vákuumcsatlakozót rendszeres időközönként tiszta meleg vízzel meg kell tisztítani.

4 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

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.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-10-01

- 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Vyobrazení 5, 6 a 8 platí jak pro zkušební tak i pro definitivní lůžka.

Význam symbolů v tomto návodu

Česky

OZNÁMENÍ Varování před nebezpečím způsobením technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení/použití.

1 Popis

1.1 Účel použití

Ventil s konektorem Ottobock se používá **výhradně** pro protetické vybavení Harmony. Ventil s konektorem slouží k vytvoření spojení mezi lůžkem a pumpou Harmony.

1.2 Bezpečnostní upozornění

Seznamte vašeho pacienta s následujícími bezpečnostními upozorněními:

OZNÁMENÍ

Nebezpečí koroze. Protézové dílce se nesmí vystavovat vlivům prostředí způsobujícího korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití pudru. Přítomnost jakéhokoli pudru na okraji lůžka nebo na pokožce může během používání protězy omezovat funkčnost ventilu s konektorem nebo jej dokonce vypnout. Nepoužívejte pudr v oblasti pahýlového lůžka resp. lineru.

1.3 Funkce

Ventil s konektorem je bezzávitový (nacvakávací). Otevírání a zavírání se ovládá pomocí dvou páček, které se k sobě stisknou. Slouží k odvodu vzduchu z pahýlového lůžka k pumpě Harmony pomocí hadičky.

2 Součásti

Ventil s konektorem 2R119 (obr. 1)
(1) Spodní šroubovací kroužek
(2) Horní šroubovací kroužek
(3) Horní část konektoru
(4) Konektor pro připojení hadičky
(5) Pomůcka pro hluboké tažení
(6) Laminační pomůcka
(7) Šroub se zápusťnou hlavou 501S86=M5x12
(8) Šroub 503S3
(9) Dvouděrový maticový klíč
(10) Hadička

3 Manipulace

Pomocí přiložené šablony pro hluboké tažení nebo laminační pomůcky se dosáhne přesné montáže do různých typů lůžek vyráběných hlubokým tažením nebo laminací. Vždycky dbejte na to, aby tyto pomůcky plně dosedaly na sádrový pozitiv.

3.1 Montáž

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození ventilu s konektorem. Ventil s konektorem neslouží k fixaci vnitřního lůžka k rámovému lůžku. Nepřebírá žádnou přídržovací funkci. Ventil s konektorem připojte pouze k flexibilnímu vnitřnímu lůžku.

3.1.1 Příprava montáže pro lůžka z ThermoLynu

Přiložená pomůcka pro hluboké tažení (5) zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku na vnitřní straně lůžka.

- Nechte nasáknout nylonovou punčošku 99B25 v separátoru 85F1 a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení na sádrovém pozitivu pomocí přiloženého šroubu 503S3 (obr. 2).

3.1.2 Dokončení na zkušební lůžku

- Po provedení hlubokého tažení zkušební lůžka z ThermoLynu pečlivě odbruste pomůcku pro hluboké tažení (obr. 3).
- Odmontujte ventil s konektorem a popř. opatřete dolní šroubovací kroužek na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 4). Polohujte spodní šroubovací kroužek v lůžku (obr. 5). Utáhněte horní šroubovací kroužek. K utážení spodního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).

3.1.3 Dokončení na pružném vnitřním lůžku s karbonovým rámem

Přiložená laminační pomůcka (6) zajišťuje potřebný prostor horního šroubovacího kroužku v laminátovém lůžku.

- Po provedení hlubokého tažení definitivního vnitřního lůžka z ThermoLynu pečlivě odbruste pomůcku pro hluboké tažení (obr. 3).
- Odšroubujte šroub 503S3.
- Nasadte laminační pomůcku na pomůcku pro hluboké tažení a zafixujte ji pomocí přiloženého šroubu se zápusťnou hlavou (obr. 7). K armování rámu lze použít armovací soupravu 5Z1 a postup dle T.I. 2.3.5 nebo armovací soupravu CAT-CAM 5Z4.
- Po zalaminování pečlivě odbruste laminační pomůcku a vyšroubujte šroub se zápusťnou hlavou.

- Sejměte karbonový rám s vnitřním lůžkem ze sádrového pozitivu.
- Odmontujte ventil s konektorem a popř. opatřete dolní šroubovací kroužek na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 4). Polohujte šroubovací kroužek v lůžku (obr. 5). Našroubujte horní šroubovací kroužek. Pro utažení dolního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).
- Umístěte pružné vnitřní lůžko do karbonového rámu. Zajistěte, aby bylo možné horní část konektoru jednoduše nainstalovat do základního tělesa a opět z něj vyjmout. V případě nouze odstraňte další přebytečný materiál.

3.1.4 Příprava k montáži na laminátová lůžka

Přiložená pomůcka pro hluboké tažení zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku na vnitřní straně lůžka.

- Natáhněte na sádrový pozitiv nylonovou punčošku 99B25.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení na sádrovém pozitivu pomocí přiloženého šroubu 503S3 (obr. 2).
- Natáhněte na sádrový pozitiv fólii PVA 99B81 a vyztužte ji podle laminátového lůžka.

3.1.5 Dokončení na laminátovém lůžku bez pružného vnitřního lůžka

- Po vylaminování laminátového lůžka pečlivě odbrušte pomůcku pro hluboké tažení.
- Odšroubujte šroub 503S3 a sejměte pomůcku pro hluboké tažení.
- Odmontujte ventil s konektorem a popř. opatřete dolní šroubovací kroužek na styčné ploše adhezním přípravkem 617<H46 (obr. 4). Polohujte dolní šroubovací kroužek v lůžku (obr. 5). Utáhněte horní šroubovací kroužek. Pro utažení dolního a horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).
- Laminační pomůcka není při tomto způsobu výroby zapotřebí.

3.1.6 Konečná montáž

Pomocí přiložené hadičky (10) vytvořte spojení mezi horní částí konektoru a pumpou Harmony.

Za tím účelem nasuňte jeden konec hadičky na konektor (4) a druhý konec buď na jednocestný ventil mechanické pumpy Harmony nebo na filtr elektrické pumpy (obr. 8).

3.2 Pokyny pro použití

Horní část konektoru připojte jednoduchým namáčknutím do základního tělesa. Když se horní část konektoru do základního tělesa správně namáčkne, tak o tom vydá akustický tón zpětnou vazbu. Za účelem sejmutí horní části konektoru ukazováčkem a palcem nadzvedněte obě křídla a vyjměte horní část konektoru ze základního tělesa.

3.3 Pokyny pro údržbu

Ventil s konektorem by se měl čistit v pravidelných intervalech pomocí teplé čisté vody.

4 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odezdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

5 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

5.1 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.

5.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-10-01

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Ilustrațiile 5, 6 și 8 sunt valabile atât pentru cupele protetice de probă, cât și pentru cele definitive.

Legendă simboluri

Română

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Racordul de vidare Ottobock este destinat utilizării **exclusiv** în cadrul tratamentului protetic cu un sistem Harmony. Racordul de vidare este utilizat pentru realizarea conexiunii între cupa protetică și sistemul Harmony.

1.2 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dvs.:

INFORMAȚIE

Pericol de corodare. Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.

În cazul utilizării unui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

Deteriorare în cazul utilizării de pudră. Pudra de orice fel aplicată pe interiorul cupei protetice sau pe piele în timpul utilizării protezei, poate avea drept efect diminuarea sau chiar prejudicierea funcționalității racordului de vidare. De aceea vă rugăm să nu aplicați pudră în interiorul cupei protetice, respectiv pe liner (dublură).

1.3 Modul de funcționare

Racordul de vidare nu este filetat (se aplică prin înclichetare). Acesta se deschide și se închide prin intermediul a două manete ce trebuie strânse. Racordul de vidare servește la conducerea aerului printr-un tub din cupa protetică la pompa sistemului Harmony.

2 Elemente componente

Racord de vidare 2R119 (fig. 1)

- | |
|---|
| (1) inel filetat inferior |
| (2) inel filetat superior |
| (3) partea superioară a racordului |
| (4) element de racord pentru tubul de aer |
| (5) piesă (dummy) pentru vidare |
| (6) piesă (dummy) de laminare |
| (7) șurub cu cap înecat 501S86=M5x12 |
| (8) șurub 503S3 |
| (9) cheie cu două orificii |
| (10) tub |

3 Mânuirea

Piesa din material plastic (dummy) inclusă, utilizată pentru crearea de vid sau pentru laminare, permite montarea de precizie în cupe protetice construite din diverse materiale. Vă rugăm să aveți întotdeauna grijă ca piesa dummy să fie poziționată cu întreaga ei suprafață pe mulajul din ghips.

3.1 Asamblarea

INFORMAȚIE

Deteriorarea racordului de vidare. Racordul de vidare nu este destinat pentru realizarea fixării cupei interioare de cadrul cupei. Funcția acestuia nu este aceea de susținere. Racordul de vidare se va fixa doar pe cupa interioară flexibilă.

3.1.1 Pregătirea asamblării pentru cupe protetice din ThermoLyn

Piesa (dummy) pentru creare de vid inclusă (5) asigură poziționarea coplanară a inelului filetat inferior pe partea interioară a cupei.

- Îmbibați ciorapul de nylon 99B25 cu soluție de separare a ghipsului 85F1 și trageți-l peste mulajul din ghips.
- Fixați piesa pentru creare de vid pe mulajul din ghips cu ajutorul șurubului 503S3 inclus (fig 2).

3.1.2 Finisarea unei cupe de probă

- După crearea de vid în cupa protetică de probă din ThermoLyn, îndepărtați prin șlefuire surplusul de material care acoperă piesa de vidare până când suprafața este netedă (fig. 3).
- Îndepărtați șurubul 503S3 și piesa de vidare.
- Demontați racordul de vidare și, dacă este cazul, aplicați agent adeziv 617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4). Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat inferior și a celui superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).

3.1.3 Finisarea unei cupe interioare flexibile cu cadru din fibră de carbon

Piesa (dummy) de laminare (6) asigură spațiul necesar pentru poziționarea inelului filetat superior în cupa protetică din rășină laminată.

- După vidarea cupei protetice interioare din ThermoLyn, îndepărtați prin șlefuire surplusul de material care acoperă piesa de vidare până când suprafața este netedă (fig. 3).
- Îndepărtați șurubul 503S3.
- Poziționați piesa (dummy) de laminare pe piesa (dummy) de vidare și fixați cu ajutorul șurubului cu cap înecat inclus (fig. 7). Pentru consolidarea cadrului se poate utiliza setul de armare 5Z1 - pentru folosirea corectă a căruia se vor consulta Informațiile Tehnice 2.3.5 - sau setul de armare pentru CAT-CAM 5Z4.
- După laminare eliberați prin șlefuire piesa (dummy) de laminare, apoi scoateți șurubul cu cap înecat.
- Îndepărtați cadrul din fibră de carbon cu cupa interioară de pe mulajul din ghips.
- Demontați racordul de vidare și, dacă este cazul, aplicați agent adeziv 617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4). Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat inferior și a celui superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).
- Poziționați cupa interioară flexibilă în cadrul din fibră de carbon. Asigurați-vă că partea superioară a racordului se poate monta cu ușurință în corpul principal, și de asemenea poate fi scos cu ușurință din acesta. Dacă este cazul, îndepărtați surplusul de material.

3.1.4 Pregătirea asamblării pentru cupe laminate

Piesa (dummy) pentru creare de vid inclusă (5) asigură poziționarea coplanară a inelului filetat inferior pe partea interioară a cupei.

- Trageți ciorapul de nylon 99B25 peste mulajul din ghips.
- Fixați piesa pentru creare de vid pe mulajul din ghips cu ajutorul șurubului 503S3 inclus (fig 2).
- Trageți tubul din folie PVA 99B81 peste mulajul din ghips și consolidați cupa protetică laminată în mod corespunzător.

3.1.5 Finisarea unei cupe laminate fără cupă interioară flexibilă

- După laminarea cupei din rășină de laminare eliberați prin șlefuire piesa (dummy) de vidare până când suprafața materialului este plană.
- Îndepărtați șurubul 503S3 și piesa (dummy) de vidare.
- Demontați racordul de vidare și, dacă este cazul, aplicați agent adeziv

617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4). Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat inferior și a celui superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).

- În cazul acestei modalități de confecționare nu este necesară utilizarea piesei (dummy) de laminare.

3.1.6 Asamblarea finală

Prin intermediul tubului (10) inclus realizați conexiunea între partea superioară a racordului și pompa sistemului Harmony.

Pentru aceasta introduceți unul dintre capetele tubului pe elementul de racord pentru tubul de aer (4), iar capătul celălalt fie pe ventilul propriu al pompei mecanice a sistemului Harmony, fie pe filtrul pompei electrice (fig. 8).

3.2 Indicații de utilizare

Poziționați partea superioară a racordului prin împingerea în corpul de bază. Un semnal sonor va indica poziționarea și fixarea corectă a părții superioare a racordului în corpul de bază. Pentru a îndepărta partea superioară a racordului ridicați cu degetul arătător și cel mare cele două aripioare, apoi trageți partea superioară a racordului din corpul de bază.

3.3 Indicații de întreținere

Racordul de vidare trebuie curățat la intervale regulate cu apă limpede, caldă.

4 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

5 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

5.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform

descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

5.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-10-01

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli 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.

Şekil 5, 6 ve 8 için ve ayrıca test ve kalıcı soketler için de geçerlidir..

Sembollerin anlamı

Türkçe

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Ottobock Vakum bağlantısı sadece Harmony ile protetik destekleme ile kullanılmalıdır.

Vakum bağlantısı soket ve Harmony pompasının bağlantısı için kullanılır.

1.2 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez uyum parçalarının, metal parçaların korozyonuna neden olabilecek, örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler gibi ortamlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

DUYURU

Pudra kullanımında hasar. Soketin iç kısmında veya cilt üzerinde her türlü pudra, vakum bağlantısının kullanım sırasında fonksiyonlarını sınırlayabilir veya devre dışı bırakabilir.

Protez soketinde veya Liner üzerinde pudra kullanımını önleyin.

1.3 Fonksiyon

Vakum bağlantısında dişli yoktur (klikleme için).

Aynı anda bastırılan iki kol ile açılabilir ve kapanabilir.

Soketten bir iç lastik yardımıyla Harmony pompasına hava aktarmayı sağlar.

2 Parçalar

Vakum bağlantısı 2R119 (Şek. 1)

- (1) Alt vidalı halka
- (2) Üst vidalı halka
- (3) Bağlantı üst parçası
- (4) İç lastik bağlantısı
- (5) Derine çekme dummy'si
- (6) Laminasyon dummy'si
- (7) Gömme vida 501S86=M5x12
- (8) Vida 503S3
- (9) İki delikli anahtar

Vakum bağlantısı 2R119 (Şek. 1)

(10) İç lastik

3 Kullanım

Derine çekme veya laminasyon sırasında yerleştirilen ekteki dummy ile değişik soket malzemelerinde tam oturan bir montaj mümkündür.

Lütfen her zaman dummiesin pozitif alçı üzerinde tam yüzeyde yerleşmesine dikkat edin.

3.1 Montaj

DUYURU

Vakum bağlantısında hasar. Vakum bağlantısı iç soketin ve çerçeve soketinin sabitlenmesi için kullanılmaz. Tutma fonksiyonuna sahip değildir. Vakum bağlantısı sadece esnek olan iç sokete sabitlenmelidir.

3.1.1 ThermoLyn'de soketler için montaj hazırlığı

Eklenmiş olan derine çekme dummiesi (5), soketin iç tarafındaki vidalama halkasının aynı hizada kapanmasını sağlar.

- 99B25 naylon çorabı 85F1 alçı ayırma sıvısına batırılmalı ve pozitif alçı üzerine çekilmelidir.
- Derine çekme dummiesi pozitif alçıda birlikte verilmiş olan vida 503S3 yardımıyla sabitlenmelidir (Şek. 2).

3.1.2 Bir test soketinin hazır hale getirilmesi

- Test soketinin ThermoLyn'den derine çekilmesinden sonra, derine çekme dummiesi aynı hizaya gelecek şekilde zımparalanmalıdır (Şek. 3).
- 503S3 vidası ve derine çekme dummiesinin çıkarılması.
- Vakum bağlantısı sökülmeli ve alt vida halkasının temas yüzeyine gerekirse yapıştırıcı 617H46 sürülmelidir (Şekil.4). Alt vida halkası sokette konumlandırılmalıdır (Şek. 5). Üst vida halkası sıkılmalıdır. Alt ve üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılmalıdır (Şek. 6).

3.1.3 Karbon çerçeveli esnek bir iç soketin hazır hale getirilmesi

Ekte bulunan laminasyon dummiesi (6) üst vida halkasının reçine soketinde yeterli yere sahip olmasını sağlar.

- İç soketin ThermoLyn'den kesin olarak derine çekilmesinden sonra, derine çekme dummiesi aynı hizaya gelecek şekilde zımparalanmalıdır (Şek. 3).
- 503S3 vidası çıkarılmalıdır.
- Laminasyon dummiesi derine çekme dummiesine yerleştirilmelidir ve ekteki gömme vida ile sabitlenmelidir (Şek.7). Çerçevenin koruyucu kaplaması için koruyucu kaplama kiti 5Z1, T.I. 2.3.5 yardımı veya CAT-CAM 5Z4 için koruyucu kaplama kiti yerleştirilebilir.
- Laminasyon dummiesinin lamine edilmesinden sonra düz zımparalanmalı ve gömme vida dışarı döndürülmelidir.
- Karbon çerçeve iç soket ile birlikte pozitif alçıdan çekilmelidir.
- Vakum bağlantısı sökülmeli ve alt vida halkasının temas yüzeyine gerekirse yapıştırıcı 617H46 sürülmelidir (Şekil.4). Alt vida halkası sokette konumlandırılmalıdır (Şek. 5). Üst vida halkası sıkılmalıdır. Alt ve üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılmalıdır (Şek. 6).
- Esnek iç soket karbon çerçevede konumlandırılmalıdır.
- Bağlantı üst parçasının ana gövdeye kurulması ve ardından tekrar çıkarılmasından emin olunmalıdır. Gerekirse fazlalık olan malzeme çıkarılmalıdır

3.1.4 Reçine soketler için montaj hazırlığı

Eklenmiş olan derine çekme dummiesi, soketin iç tarafındaki vidalama halkasının aynı hizada kapanmasını sağlar.

- Naylon çorap 99B25, pozitif alçı üzerine çekilmelidir.
- Derine çekme dummiesi pozitif alçıda birlikte verilmiş olan vida 503S3 yardımıyla sabitlenmelidir (Şek. 2).
- PVA folyo hortumu 99B81 pozitif alçı üzerine çekilmeli ve uygun bir şekilde reçine soketine koruyucu kaplama yapılmalıdır.

3.1.5 Esnek iç soketi olmayan reçine soketin hazır hale getirilmesi

- Reçine soketi laminasyon işleminden sonra derine çekme dummiesi aynı hizada olacak şekilde zımparalanmalıdır.
- 503S3 vidası ve derine çekme dummiesinin çıkarılması.
- Vakum bağlantısı sökülmeli ve alt vida halkasının temas yüzeyine gerekirse yapıştırıcı 617H46 sürülmelidir (Şekil.4). Alt vida halkası sokette konumlandırılmalıdır (Şek. 5). Üst vida halkası sıkılmalıdır. Alt ve üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılmalıdır (Şek. 6).

- Laminasyon dummiesine, hazır hale getirme işleminde ihtiyaç duyulmaz.

3.1.6 Son montaj

Ekteki lastik (10) ile bağlantı üst parçası ve Harmony pompası arasında bağlantı gerçekleştirilmelidir.

Bunun için lastiğin uç kısmı lastik bağlantısına (4) takılmalı ve diğer uç kısmı ya Harmony pompası tek yönlü valfine ya da elektrikli pompanın filtresine takılmalıdır (Şek. 8).

3.2 Kullanım bilgileri

Bağlantı üst parçası ana gövdede bastırılarak konumlandırılmalıdır. Bağlantı üst parçası ana gövdeye doğru bir şekilde bastırılmıyorsa akustik bir ses duyulur.

Bağlantı üst parçasını tekrar çıkarmak için her iki kanat işaret parmağı ve başparmak ile kaldırılmalı ve bağlantı üst parçası ana gövdeden çekilmelidir.

3.3 Bakım bilgileri

Vakum bağlantısı düzenli aralıklarla temiz, sıcak su ile temizlenmelidir.

4 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-10-01

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Οι εικόνες 5, 6 και 8 ισχύουν τόσο για δοκιμαστικές όσο και για οριστικές θήκες.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή

Ο σύνδεσμος κενού της Ottobock προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε προσθετικές εφαρμογές με την αντλία Harmony. Ο σύνδεσμος κενού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ανάμεσα στη θήκη και την αντλία Harmony.

1.1 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά σε περίπτωση χρήσης πούδρας. Οποιοδήποτε είδος πούδρας στο εσωτερικό της θήκης ή πάνω στο δέρμα μπορεί κατά τη διάρκεια της χρήσης να περιορίσει ή να αναστείλει τη λειτουργικότητα του συνδέσμου κενού. Αποφεύγετε τη χρήση πούδρας στο προσθετικό στέλεχος και/ή στη θήκη.

1.2 Λειτουργία

Ο σύνδεσμος κενού δεν έχει σπείρωμα (κουμπωτός). Ανοίγει και κλείνει με δύο ταυτόχρονα πιεζόμενους μοχλούς. Χρησιμοποιεί στην εξαέρωση του στελέχους μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα, στέλνοντας τον αέρα στην αντλία Harmony.

2 Εξαρτήματα

Σύνδεσμος κενού 2R119 (εικ. 1)
(1) κάτω βιδωτός δακτύλιος
(2) άνω βιδωτός δακτύλιος
(3) άνω τμήμα συνδέσμου
(4) σύνδεση σωλήνα
(5) ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης
(6) ομοίωμα διαστρωμάτωσης
(7) φρεζάτη βίδα 501S86=M5x12
(8) βίδα 503S3
(9) Κλειδί δύο οπών
(10) εύκαμπτος σωλήνας

3 Χειρισμός

Το παρεχόμενο ομοίωμα, το οποίο χρησιμοποιείται στη βαθιά κοίλανση ή τη διαστρωμάτωση, επιτρέπει την ακριβή ενσωμάτωση στα διάφορα υλικά της θήκης. Φροντίζετε ώστε τα ομοιώματα να ακουμπούν πάντα πλήρως στο θετικό γύψινο πρότυπο.

3.1 Συναρμολόγηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιάς στο σύνδεσμο κενού. Ο σύνδεσμος κενού δεν εξυπηρετεί στη στερέωση της εσωτερικής θήκης και του πλαισίου. Δεν διασφαλίζει καμία λειτουργία συγκράτησης. Στερεώνετε το σύνδεσμο κενού μόνο στην εύκαμπτη εσωτερική θήκη.

3.1.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης για θήκες από ThermoLyn

Το συμπεριλαμβανόμενο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης (5) φροντίζει για την ισχυρή σύνδεση του κάτω βιδωτού δακτυλίου στην εσωτερική πλευρά της θήκης.

- Εμποτίστε την κάλτσα από νάιλον 99B25 με υγρό διαχωρισμού γύψου 85F1 και περάστε την πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο.
- Στερεώστε τον ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο γύψινο θετικό πρότυπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βίδα 503S3 (εικ. 2).

3.1.2 Ολοκλήρωση δοκιμαστικής θήκης

- Μετά από τη βαθιά κοίλανση της δοκιμαστικής θήκης από ThermoLyn, αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση την επιφάνεια του οδηγού βαθιάς κοίλανσης (εικ. 3).
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3 και το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αποσυναρμολογήστε το σύνδεσμο κενού και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).

3.1.3 Ολοκλήρωση εύκαμπτης εσωτερικής θήκης με πλαίσιο ανθρακονημάτων

Το παρεχόμενο ομοίωμα διαστρωμάτωσης (6) φροντίζει για τον απαραίτητο χώρο του άνω βιδωτού δακτυλίου στη θήκη χυτής ρητίνης

- Μετά από τη βαθιά κοίλανση της οριστικής εσωτερικής θήκης από ThermoLyn αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση την επιφάνεια του ομοιώματος βαθιάς κοίλανσης (εικ. 3).
- Απομακρύνετε τη βίδα 503S3.

- Τοποθετήστε το ομοίωμα στρωματοποίησης πάνω στο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και στερεώστε το με την παρεχόμενη φρεζάτη βίδα (εικ. 7). Για τον σπλισμό του πλαισίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ σπλισμού 5Z1 μαζί με το Τ.Ι. 2.3.5 ή το κιτ σπλισμού 5Z4 για το CAT-CAM.
- Μετά από τη στρωματοποίηση αποκαλύψτε με λείανση την επιφάνεια του ομοιώματος και ξεβιδώστε τη φρεζάτη βίδα.
- Βγάλτε το πλαίσιο άνθρακα με την εσωτερική θήκη από το θετικό γύψινο πρότυπο.
- Αποσυναρμολογήστε το σύνδεσμο κενού και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).
- Τοποθετήστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη στο πλαίσιο άνθρακα. Βεβαιωθείτε ότι το άνω τμήμα της βαλβίδας μπορεί να εγκαθίσταται και να αφαιρείται με ευκολία από τη βάση της. Εάν καταστεί αναγκαίο, απομακρύνετε την περίσσεια υλικού.

3.1.4 Προετοιμασία συναρμολόγησης για θήκες χυτής ρητίνης

Το συμπεριλαμβανόμενο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης φροντίζει για την ισχυρή σύνδεση του κάτω βιδωτού δακτυλίου με την εσωτερική πλευρά της θήκης.

- Περάστε μια κάλτσα νάιλον 99B25 πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- Στερεώστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο θετικό γύψινο πρότυπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βίδα 503S3 (εικ. 2).
- Περάστε πλαστική μεμβράνη 99B81 πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο και ενισχύστε αντίστοιχα τη θήκη χυτής ρητίνης.

3.1.5 Ολοκλήρωση θήκης χυτής ρητίνης χωρίς εύκαμπτη εσωτερική θήκη

- Μετά από τη διαστρωμάτωση της θήκης χυτής ρητίνης αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3 και το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αποσυναρμολογήστε το σύνδεσμο κενού και, εάν χρειαστεί, επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Βιδώστε γερά τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω και κάτω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).

- Το ομοίωμα διαστρωμάτωσης δεν απαιτείται στη συγκεκριμένη μέθοδο ολοκλήρωσης.

3.1.6 Τελική συναρμολόγηση

Συνδέστε το άνω τμήμα του συνδέσμου με την αντλία Harmony χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο εύκαμπτο σωλήνα (10).

Για το σκοπό αυτό, εισαγάγετε το ένα άκρο του σωλήνα στο σημείο σύνδεσης (4) και το άλλο είτε στη μονόδρομη βαλβίδα της μηχανικής αντλίας Harmony είτε στο φίλτρο της ηλεκτρικής αντλίας (εικ. 8).

3.2 Υποδείξεις εφαρμογής

Τοποθετήστε το άνω τμήμα του συνδέσμου στη βάση απλώς πιέζοντας. Αν το άνω τμήμα του συνδέσμου μπήκε σωστά στη βάση, θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης. Για να αφαιρέσετε εκ νέου το άνω τμήμα του συνδέσμου, ανασηκώστε τα δύο πτερύγια με το δείκτη και τον αντίχειρα και τραβήξτε το άνω τμήμα από τη βάση.

3.3 Υποδείξεις συντήρησης

Ο σύνδεσμος κενού θα πρέπει να καθαρίζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με καθαρό, ζεστό νερό.

4 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-10-01

- 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.

Рис. 5, 6 и 8 относятся как к пробным, так и к окончательным гильзам.

Значение символов

Русский

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению/применению.

1 Описание

1.1 Назначение

Вакуумное соединение Ottobock разрешается применять исключительно для протезирования с использованием системы Harmony. Вакуумное соединение предназначено для соединения гильзы с насосом Harmony.

1.2 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность коррозии. Не допускается подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты.

При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие попадания пудры. Наличие любых видов пудры во внутренней полости гильзы или на коже во время использования вакуумного соединения может ограничить или нарушить его работоспособность. Избегайте попадания пудры в гильзу протеза или на культеприемник.

1.3 Функция

Вакуумное соединение выполнено без резьбы (защелкивающееся крепление). Оно открывается и закрывается сжатием двух рычажков и служит для отвода воздуха из гильзы по шлангу к насосу Harmony.

2 Комплектующие

Вакуумное соединение 2R119 (рис. 1)

- | |
|---|
| (1) нижнее резьбовое кольцо |
| (2) верхнее резьбовое кольцо |
| (3) верхняя часть соединения |
| (4) ниппель |
| (5) шаблон для глубокой вытяжки |
| (6) шаблон для ламинирования |
| (7) винт с потайной головкой 501S86=M5x12 |
| (8) винт 503S3 |
| (9) ключ для двух отверстий |
| (10) шланг |

3 Применение

Прилагаемый шаблон, используемый при глубокой вытяжке или ламинировании, позволяет выполнять точный монтаж в гильзы из различных материалов. Следите за тем, чтобы шаблон прилегал к гипсовому позитиву по всей поверхности.

3.1 Монтаж

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение вакуумного соединения. Вакуумное соединение не предназначено для фиксации внутренней и каркасной гильзы. Оно не выполняет несущей функции. Вакуумное соединение должно закрепляться только на гибкой внутренней гильзе.

3.1.1 Подготовительные работы для монтажа гильз из ThermoLyn

Прилагаемым шаблоном для глубокой вытяжки (5) обеспечивается, что нижнее резьбовое кольцо располагается заподлицо изнутри гильзы.

- Пропитайте нейлоновый чулок 99B25 разделительным средством для гипса 85F1 и натяните его на гипсовый позитив.
- Зафиксируйте шаблон для глубокой вытяжки на гипсовом позитиве прилагаемым винтом 503S3 (рис. 2).

3.1.2 Доработка пробной гильзы

- После выполнения глубокой вытяжки пробной гильзы из ThermoLyn заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки (рис. 3).
- Удалите винт 503S3 и шаблон для глубокой вытяжки.
- Демонтируйте вакуумное соединение и при необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 4). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 6).

3.1.3 Доработка гибкой внутренней гильзы с карбоновым каркасом

Прилагаемый шаблон для ламинирования (6) обеспечивает достаточно места для верхнего резьбового кольца в гильзе из литевой смолы.

После выполнения глубокой вытяжки окончательной внутренней гильзы из ThermoLyn заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки (рис. 3).

- Удалите винт 503S3.
- Установите шаблон для ламинирования на шаблон для глубокой вытяжки и зафиксируйте прилагаемым винтом с потайной головкой (рис. 7). Для армирования рамы можно использовать комплект 5Z1 в комбинации с T.I. 2.3.5 или комплект для CAT-CAM 5Z4.
- По завершении ламинирования ровно зашлифуйте шаблон для ламинирования и затяните винт с потайной головкой.
- Стяните карбоновый каркас с внутренней гильзой с гипсового позитива.
- Демонтируйте вакуумное соединение и при необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 4). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 6).
- Установите гибкую внутреннюю гильзу в карбоновый каркас. Убедитесь, что верхняя часть клапана без затруднений устанавливается в патрон клапана и вынимается из него. При необходимости удалите излишки материала.

3.1.4 Подготовительные работы для монтажа гильз из литевой смолы

Прилагаемым шаблоном для глубокой вытяжки обеспечивается, что нижнее резьбовое кольцо располагается заподлицо изнутри гильзы.

- Натяните нейлоновый чулок 99B25 на гипсовый позитив.
- Зафиксируйте шаблон для глубокой вытяжки на гипсовом позитиве прилагаемым винтом 503S3 (рис. 2).
- Натяните рукав из пленки ПВА 99B81 на гипсовый позитив и выполните соответствующее армирование гильзы из литевой смолы.

3.1.5 Доработка гильзы из литевой смолы без гибкой внутренней гильзы

- По завершении ламинирования гильзы из литевой смолы заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки.
- Удалите винт 503S3 и шаблон для глубокой вытяжки.
- Демонтируйте вакуумное соединение и при необходимости нанесите на контактную поверхность нижнего резьбового кольца промотор адгезии 617H46 (рис. 4). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания нижнего и верхнего резьбовых колец воспользуйтесь ключом для двух отверстий (рис. 6).

- При данном способе изготовления шаблона для ламинирования не требуется.

3.1.6 Окончательная сборка

С помощью прилагаемого шланга (10) состыкуйте верхнюю часть соединения с насосом Harmony.

Для этого насадите один конец шланга на ниппель (4), а другой конец – на обратный клапан механического насоса Harmony или на фильтр электрического насоса (рис. 8).

3.2 Указания по использованию

Простым нажатием установите верхнюю часть соединения в патрон. Акустический сигнал извещает о правильной посадке верхней части соединения в патроне. Для снятия верхней части соединения указательным и большим пальцами поднимите оба рычажка и вытяните верхнюю часть соединения из патрона.

3.3 Указания по техническому обслуживанию

Периодически очищайте вакуумное соединение чистой, теплой водой.

4 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

情報

最終更新日: 2020-10-01

- 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。

図5、6および8は、試験用ソケット、および両方に適用され、最終的な義足ソケットの両方に適用されます。

本取扱説明書で使用している記号の説明

日本語

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 装着/使用に関する追加情報

1 概要

1.1 使用目的

オットーボック・真空コネクタは、Harmonyの装用に限り使用されます。Der 真空コネクタは、ソケットとHarmonyポンプ間の接続に使用されます。

1.2 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を義足装着者にもお知らせください:

注記

不適切な環境での使用による破損の危険性：

義足部品を真水、海水、酸など金属が腐食をおこす液体または物質にさらさないようにしてください。

本製品を上記のような環境で使用した場合、オットーボックヘルスケアに対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

注記

パウダー類(タルカムパウダーなど)を使用した場合の損傷の危険性：

ソケット内部または皮膚にあるいかなる種類の粉末も、使用中の真空コネクタの機能を制限するか、または故障をまねくおそれがあります。義肢ソケットまたはライニングの上で粉末を使用しないでください。

1.3 機能

真空コネクタにはネジがありません(はめ込み接続)。2つのレバーを押すことにより、開閉します。それはホースを通しソケットからHarmonyポンプまで空気を誘導します。

2 構成部品

2R119 真空コネクタ (図 1)
(1)バルブベース
(2)ロックリング
(3)上部コネクタ部品
(4) ホースコネクタ
(5) モールド用ダミー
(6) ラミネーション用ダミー
(7) 皿頭ボルト 501S86=M5x12
(8) 木ネジ 503S3
(9) ピンレンチ
(10) ホース

3 取扱方法

同梱されているダミーは、モールド用またはラミネーション用に使用され、各種材料で作成されたソケットにバルブを確実に取付けることができます。必ずダミーが陽性モデル上に固定されるようにしてください。

3.1 組立て

注記

真空コネクタの破損リスク。真空コネクタは、内側ソケットおよびフレームソケットの固定を目的としていません。バルブには保持機能がありません。フレキシブル内側ソケットにだけ真空コネクタを取付けてください。

3.1.1 テルモリン製ソケット成形の準備

- ・ ナイロン・ストッキネット (99 B 25) を石膏離型剤 (85 F 1) に浸し、陽性モデルに被せてください。
- ・ モールド用ダミー (5) を同梱の木ネジ 503S3 で陽性モデルに固定してください (図2)。

3.1.2 テストソケット成形の場合

- ・ テルモリン製テストソケットは、成形後に、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください (図3)。
- ・ 木ネジ (503S3) を取外し、ソケットを陽性モデルより取外してください。
- ・ 真空コネクタを取り外し、下部ネジリングの接触面へ617H46接着剤を必要に応じて適用してください (図4)。
- ・ バルブベースをソケットに取付けてください (図5)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します (図6)。

3.1.3 カーボン製外ソケット式フレキシブル内ソケット製作の場合

外ソケットのラミネーション時にバルブベースに必要な空間を確保するためラミネーション用ダミー (6) を使用します

- ・ フレキシブル内ソケットは、成形後に、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください (図3)。
- ・ 木ネジ (503S3) を取外します。
- ・ ラミネーション用ダミーをモールド用ダミーの上に、ボルト 501S86=M5×12

で固定してください(図7)。ソケットの強化材として、オットーボックのカーボンファイバー・ストックネットの使用をお勧めします。

- ・ラミネーションの後、ラミネーション用ダミーの上面が露出するように削り、ボルトを取外してください。
- ・カーボン外ソケットを内ソケットとともに陽性モデルから取外してください。
- ・真空コネクタを取り外し、下部ネジリングの接触面へ617H46接着剤を必要に応じて適用してください(図4)。バルブベースを内ソケットに取付けてください(図5)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します(図6)。
- ・カーボンフレームにフレキシブル内側ソケットを設置してください。上部コネクタ部品をベースから/ベースに簡単に設置、または取外しが確実に容易になるようにしてください。必要に応じて余分な部材を取り除いてください。

3.1.4 ラミネーションソケットの製作

- ・ナイロン・ストックネット(99B25)を陽性モデルの上に被せます。
- ・同梱の木ネジ(503S3)でモールド用ダミー(5)を陽性モデルに固定してください(図2)。
- ・PVAバッグ(99B81)を陽性モデルの上に被せ、必要に応じてカーボンファイバーシート(616G12)などで補強してください。

3.1.5 フレキシブル内ソケットのないラミネーションソケットの製作

- ・ソケットをラミネートした後、モールド用ダミーの上面が露出するように削ってください。
- ・木ネジ(503S3)を取外し、ソケットを陽性モデルより取外してください。
- ・真空コネクタを取り外し、下部ネジリングの接触面へ617H46接着剤を必要に応じて適用してください(図4)。バルブベースをソケットに取付けてください(図5)。ロックリングを上から締めこみます。ピンレンチは、バルブベースにロックリングを締めこむために使用します(図6)。
- ・この場合、ラミネーション用ダミーは使用しません。

3.1.6 最終組立て

同封のホース(10)を使用し、上部コネクタ部品とHarmonyポンプ間の接続を行ってください。

それを行うため、ホースの片端をホースコネクタ(4)に取付け、もう一方の末端を機械的Harmonyポンプまたは電気ポンプのフィルターに接続してください(図8)。

3.2 使用方法

上部コネクタ部品をベースに設置するには、コネクタ部品を定位置まで押してください。上部コネクタ部品が適切に押された場合は音が聞こえます。上部コネクタ部品を外すには、人差し指と親指で2つのウイングを上げ、ベースから上部コネクタを引いてください。

3.3 メンテナンス方法

真空コネクタは定期的に清潔な温水で洗浄される必要があります。

4 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

5 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。

5.1 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。

5.2 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。

信息

最后更新日期: 2020-10-01

- 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

图5、图6以及图8不仅使适用于试用接受腔，也适用于成品接受腔。

标记注释

中文

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 产品说明

1.1 用途

奥托博克抽真空连接板仅限与Harmony抽真空接受腔系统一起用于假肢安装。抽真空连接板用于连接假肢接受腔与Harmony真空泵。

1.2 安全提示

请将下列安全提示告知患者：

注意

腐蚀的危险。不可让假肢组件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水和酸性液体。

如果在上述环境中使用该产品，所有针对奥托博克健康康复集团提出的索赔视为无效。

注意

使用粉末可造成损坏。假肢接受腔内部或皮肤上的任何粉末都可能在使用时造成抽真空连接板的功能受到限制或完全丧失。请避免在假肢接受腔或内衬套上使用粉末。

1.3 功能

抽真空连接板无螺纹（卡紧型）。而是通过将两个操纵杆按压在一起实现打开和关闭。其作用是通过一条软管将假肢接受腔内的气体导入Harmony真空泵。

2 部件

2.1 抽真空连接板2R119 (图1)
(1) 下环形螺母
(2) 上环形螺母
(3) 抽真空连接板上部
(4) 软管接口
(5) 热塑成型模块
(6) 抽真空模块
(7) 501S86=M5x12沉头螺钉
(8) 503S3 螺钉
(9) 双孔套筒扳手
(10) 软管

3 操作

在热塑成型或者抽真空过程中，利用附带的模块可以将阀门准确的装入不同材料制成的接受腔。请时刻注意保持模块与石膏阳型全面接触。

3.1 安装

注意

抽真空连接板损坏。抽真空连接板不可用于内外接受腔的固定。连接板无夹持功能。抽真空连接板仅可固定于柔性内接受腔上。

3.1.1 ThermoLyn透明热塑板接受腔的初始装配

附带的热塑成型模块（5）使下环形螺母的端口与接受腔内面保持齐平。

- 将99B25残肢纱套在85F1石膏分离液中浸透，然后套在石膏阳型上。
- 用附带的503S3螺钉将热塑成型模块在石膏阳型上固定（图2）。

3.1.2 试用接受腔的完成装配

- 在对ThermoLyn透明热塑板试用接受腔进行热塑成型之后，将热塑成型模块打磨齐平（图3）。
- 取下503S3螺钉和热塑成型模块。
- 拆下抽真空连接板，并且（如需要）使用密封粘合剂将下环形螺母安装于接触面上（图4）。将下环形螺母在接受腔上定位（图5），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图6）。

3.1.3 用碳纤框架完成装配弹性内接受腔

附带的抽真空模块（6）为铸模树脂接受腔内的上环形螺母留出了必需的位置。

- 在对ThermoLyn透明热塑板正式内接受腔进行热塑成型之后，将热塑成型模块打磨齐平（图3）。
- 取下503S3螺钉。
- 将抽真空模块放在热塑成型模块之上，然后用附带的沉头螺钉固定（图7）。加固碳纤框架时，可根据T.I. 2.3.5技术信息手册使用5Z1制作接受腔成套材料或使用CAT-CAM 5Z4制作接受腔框架成套材料。
- 抽真空后，将抽真空模块打磨平整，然后旋出沉头螺钉。
- 从石膏阳型上取下带内接受腔的碳纤框架。
- 拆下抽真空连接板，并且（如需要）使用密封粘合剂将下环形螺母安装于接触面上（图4）。将下环形螺母在接受腔上定位（图5），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图6）。
- 将弹性内接受腔放入碳纤维承重框架。确保连接板上部能够轻易安装于基体之上，并可重新取下。紧急情况下，去除多余的材料。

3.1.4 铸模树脂接受腔的初始装配

附带的热塑成型模块（5）使下环形螺母的端口与接受腔内面保持齐平。

- 将99B25残肢纱套套在石膏阳型上。
- 用附带的503S3螺钉将热塑成型模块在石膏阳型上固定（图2）。
- 将99B81PVA膜套在石膏阳型上，然后相应的将铸模树脂接受腔加固。

3.1.5 不带弹性内接受腔的铸模树脂接受腔的完成装配

- 在对铸模树脂接受腔抽真空之后，将热塑成型模块打磨齐平。
- 取下503S3螺钉和热塑成型模块。

- 拆下抽真空连接板，并且（如需要）使用密封粘合剂将下环形螺母安装于接触面上（图 4）。将下环形螺母在接受腔上定位（图5），然后将上环形螺母拧紧。可使用双孔套筒扳手拧紧上下环形螺母（图6）。
- 在该完成装配中，不需要使用抽真空模块。

3.1.6 最终安装

通过附带的软管（10）将抽真空连接板上部与 Harmony真空泵连接。

另外，将软管的一端插入软管接口（4），另一端或连接在Harmony机械真空泵的单向阀门上，或插接在电子泵的过滤器上（图 8）。

3.2 使用指示

推动阀门的阀体通过按压便可装入阀座。阀体正确装入阀座时，会发出声响信号。按下阀门中间的排气按钮，然后用食指和拇指提起阀门两侧，便可将阀体从阀座中取出。

3.3 保养提示

抽真空连接板应定期使用清洁的温水进行清理。

4 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。





Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com