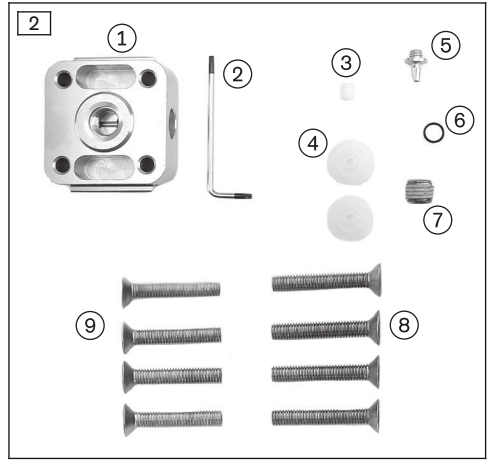
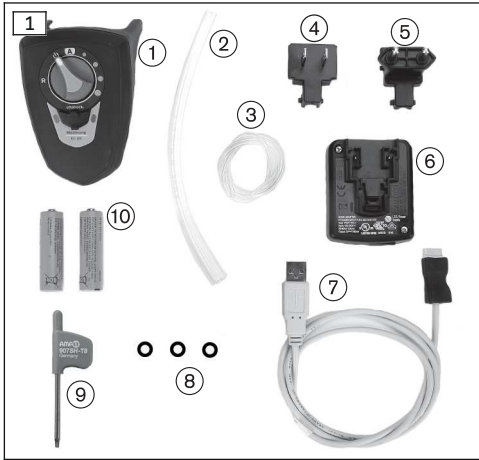
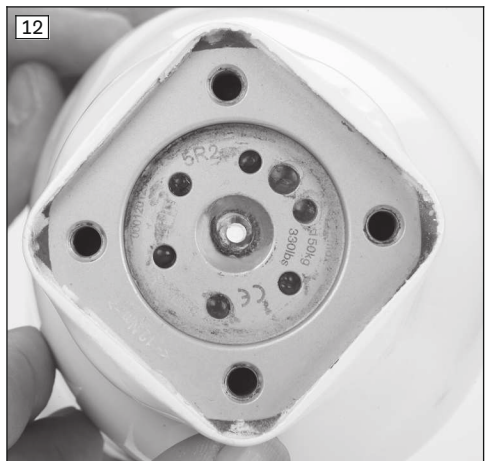
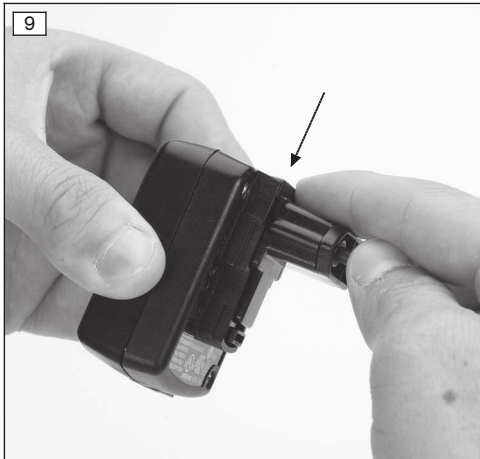
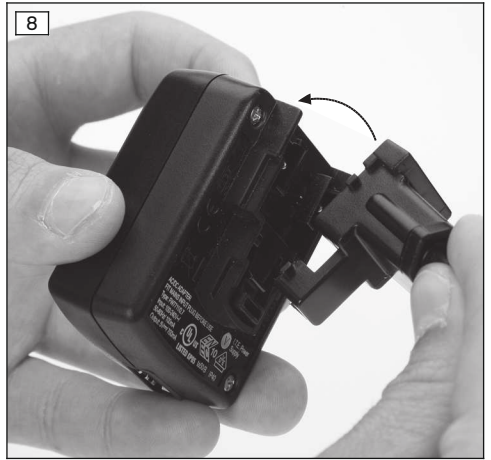


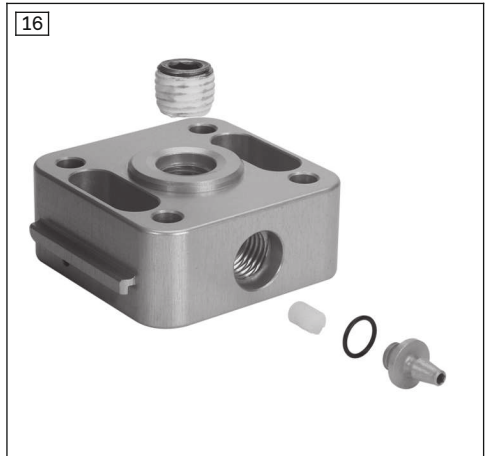
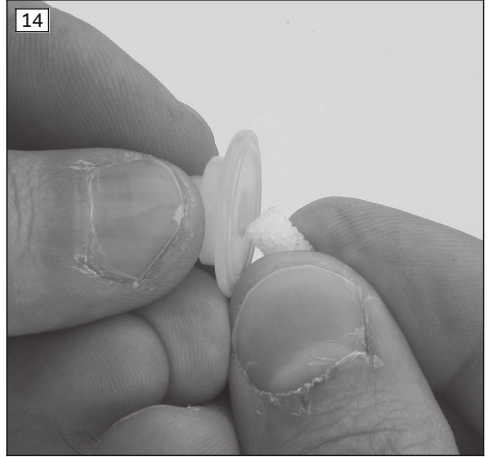
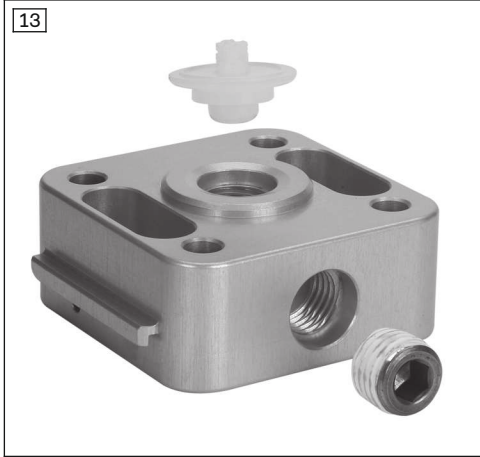


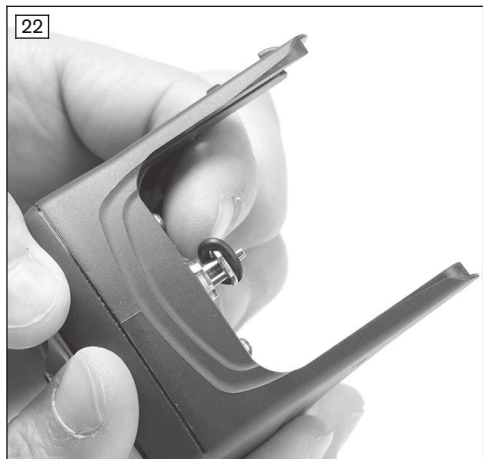
## 4R152\* Harmony E2

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	6
<b>EN</b> Instructions for use .....	15
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	24
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	34
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	44
<b>PT</b> Manual de utilização .....	53
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	63
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	72
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	81
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	91
<b>FI</b> Käyttöohje .....	99
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	108
<b>RU</b> Руководство по применению .....	117
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	128









## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-16

- ▶ 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.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die elektronische Unterdruckpumpe Harmony E2 4R152 ist ein Bestandteil des Harmony Systems zur Erzeugung eines erhöhten Unterdrucks im Prothesenschaft. Die Unterdruckpumpe und ein in Harmony Technik angefertigter Prothesenschaft bilden eine funktionale Einheit für Ober- oder Unterschenkelprothesen. Durch den erhöhten Unterdruck wird die Verbindung zwischen der Prothese und dem Stumpf verbessert.

Die Unterdruckpumpe wird auf die Adapterplatte 4R153 oder die Adapterplatte mit Versatz 4R153=1 aufgesteckt. Die Adapterplatte mit Versatz kann verwendet werden, wenn ein größerer seitlicher Abstand zum Prothesenkniegelenk oder Prothesenfuß notwendig ist.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 15).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 2.4 Nutzungsdauer

#### Unterdruckpumpe

Die Unterdruckpumpe Harmony E2 wurde vom Hersteller mit 400 Stunden Pumpbetrieb geprüft. Die Unterdruckpumpe läuft in unterschiedlichen Intervallen an, die vom eingestellten Modus, dem






Aktivitätsgrad des Patienten und der Dichtigkeit des Gesamtsystems inklusive Prothesenschaft abhängig sind. Demnach beträgt die Nutzungsdauer des Geräts 3 bis 5 Jahre.

### Adapterplatte


Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.


## 3 Sicherheit


### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik


 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>WARNUNG</b>
<b>Gebrauch der Unterdruckpumpe in explosionsgefährdeten Räumen</b> Explosionsgefahr durch Funkenbildung
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Verwenden Sie die Unterdruckpumpe niemals in explosionsgefährdeten Räumen.</li><li>▶ Entfernen Sie die Unterdruckpumpe vor dem Betreten von explosionsgefährdeten Räumen von der Prothese. Nehmen Sie die Unterdruckpumpe nicht in die explosionsgefährdeten Räume mit.</li></ul>

 <b>VORSICHT</b>
<b>Überbeanspruchung des Produkts</b> Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 6).</li></ul>

 <b>VORSICHT</b>
<b>Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</b> Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.</li><li>▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.</li></ul>

 <b>VORSICHT</b>
<b>Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen</b> Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.</li><li>▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.</li><li>▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.</li><li>▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).</li></ul>

**⚠ VORSICHT****Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

**⚠ VORSICHT****Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

**Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

**4 Lieferumfang**

4R152* Harmony E2 (siehe Abb. 1)				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	1	1	Unterdruckpumpe Harmony E2	–
2	–	1	Adapterplatte Set	4R153 oder 4R153=1
1	2	1	Schlauchstück für Schaftbohrung	–
1	3	1	Schlauchstück für Auslass	4X220
1	4	1	Adapterstecker (US)	757S7=US
1	5	1	Adapterstecker (EU)	757S7=EU
1	6	1	Netzteil	757L2
1	7	1	Ladestecker USB	4X269
1	8	1	O-Ring Set für Sauganschluss der Unterdruckpumpe	4X315
1	9	1	Schraubendreher Torx T8	–
1	10	2	Batterie, aufladbar, Größe AA	625B13

4R153* Adapterplatte (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	1	Adapterplatte (mit oder ohne Versatz)	–
2	1	Torx-Winkelschraubendreher	709S51=T8
<b>Einzelteile-Pack, bestehend aus:</b>			4X305
3	1	PE-Vollstab (PE-Sinterfilter)	–
4	1	TPU-Einsatz für 5R2 (dünn)	–
		TPU-Einsatz für TEC Plate (dick)	–
5	1	Alternativanschluss Ventilplatte	–
6	1	O-Ring	–
7	1	Verschlusschraube	–
8	4	Schraube M6x38 mm	–



4R153* Adapterplatte (siehe Abb. 2)			
Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
9	4	Schraube M6x35 mm	–

Ersatzteil	Kompatibles Produkt	Kennzeichen
<b>O-Ring Set (3 Stück) für Sauganschluss der Unterdruckpumpe</b>	Unterdruckpumpe ab Seriennummer: SN201714001	4X315
	Unterdruckpumpe mit älterer Seriennummer	4X316

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### **VORSICHT**

#### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### **VORSICHT**

#### **Verwenden von Puder (z. B. Babypuder oder Talkum)**

Hautirritationen am Stumpf sowie Funktionsverlust von Prothesenkomponenten durch Verstopfen mit Partikeln oder Entzug von Schmierstoff

- ▶ Halten Sie das Produkt von Puder fern.

## 5.1 Vorbereitung der Unterdruckpumpe

### **VORSICHT**

#### **Berührung defekter elektrischer Komponenten**

Verletzungen durch Stromschlag

- ▶ Führen Sie vor der Berührung elektrischer Komponenten eine Sichtprüfung durch.
- ▶ Verwenden Sie keine beschädigten elektrischen Komponenten.

### 5.1.1 Einlegen oder Wechseln der Batterien

Die Unterdruckpumpe wird mit 2 wiederaufladbaren NiMH-Batterien der Größe AA betrieben. Der Hersteller empfiehlt den Betrieb mit den mitgelieferten Batterien. Alternativ ist der Betrieb mit nicht wiederaufladbaren Batterien möglich.

- > **Benötigte Materialien:** Torx-Schraubendreher T8, 2 Batterien (Größe AA), Drehmomentschlüssel auf 0,5 Nm einstellbar
- > **Voraussetzung:** Verbindung zum Ladegerät ist getrennt
- 1) Den Winkelschraubendreher an der Seite der Unterdruckpumpe herausziehen (siehe Abb. 3).
- 2) Die Unterdruckpumpe von der Adapterplatte abziehen und den Ablaufschlauch lösen (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5).
- 3) Die 4 Schrauben des Batteriefachs lösen (siehe Abb. 6) und den Batteriefachdeckel abnehmen.
- 4) Wenn notwendig die alten Batterien entfernen.
- 5) Zwei Batterien unter Berücksichtigung der Polarität in das Fach einlegen (siehe Abb. 7).
- 6) Den Batteriefachdeckel wieder festschrauben (Anzugsmoment: **0,5 Nm**).
- 7) Den Ablaufschlauch verbinden und die Unterdruckpumpe auf die Adapterplatte aufstecken.
- 8) Den Winkelschraubendreher in die Öffnung an der Seite der Unterdruckpumpe einstecken.

## 5.1.2 Aufladen der Batterien

### HINWEIS

#### Aufladen von nicht aufladbaren Batterien

Schäden am Produkt durch Auslaufen der Batterien

- ▶ Schließen Sie das Produkt nur an das Ladegerät an, wenn Sie wiederaufladbare Batterien verwenden.

### INFORMATION

Wiederaufladbare Batterien verlieren mit zunehmender Anzahl der Ladezyklen an Leistungskapazität. Dies ist ein normaler Prozess.

- ▶ Wechseln Sie die Batterien aus, wenn die Betriebsdauer des Produkts merklich nachlässt.

Die Batterielaufzeit der Unterdruckpumpe beträgt je nach Leistung der Batterien, Unterdruckniveau und Aktivitätsgrad 2 bis 3 Tage. Der Hersteller empfiehlt die Batterien einmal täglich aufzuladen. Ein vollständiger Ladevorgang dauert ca. 4 h bis 6 h. Während des Ladens die Unterdruckpumpe von dem Produkt abziehen oder die Prothese ablegen. Der Ladezustand der Batterien wird durch Signale dargestellt, die der Tabelle entnommen werden können.

#### Zusammenbau des Ladegeräts

- 1) Den ausgewählten Adapterstecker an das Netzteil ansetzen (siehe Abb. 8).
  - 2) Den Adapterstecker auf dem Netzteil einrasten lassen (siehe Abb. 9).
  - 3) Den USB-Stecker des Ladekabels in das Netzteil stecken (siehe Abb. 10).
- Das Ladegerät ist zusammengebaut.

#### Aufladen der Batterien

- > Die Batterien nur bei montiertem Batteriefachdeckel aufladen.
- 1) Den Wahlschalter auf den Standby-Modus einstellen.
- 2) **Wenn die Prothese getragen wird:** Die Unterdruckpumpe von der Adapterplatte abziehen. Den Ablaufschlauch von der Unterdruckpumpe lösen, falls notwendig.
- 3) Die Abdeckung der Ladebuchse öffnen.
- 4) Den Stecker des Ladegeräts in die Ladebuchse einstecken (siehe Abb. 11), der Beginn des Ladevorgangs wird durch ein Signal angezeigt.
- 5) Nach Beenden des Ladevorgangs den Stecker aus der Ladebuchse ziehen und die Ladebuchse verschließen.
- 6) Den Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose ziehen.
- 7) **Wenn notwendig:** Den Ablaufschlauch verbinden und die Unterdruckpumpe auf die Adapterplatte aufstecken.

Lichtsignal	Tonsignal	Status
LEDs 1 und 2 blinken abwechselnd gelb (Bis zur automatischen Abschaltung)	Signalton klingelnd (1 mal)	Batterien fast leer, Restlaufzeit ≤ 1 h
LEDs 1 und 2 blinken abwechselnd rot (Bis zur automatischen Abschaltung)	Signalton klingelnd (3 mal)	Batterien leer, Gerät schaltet ab
LEDs 1 und 2 blinken abwechselnd grün	–	Ladegerät angesteckt, Verbindung hergestellt
LEDs 1 und 2 blinken abwechselnd grün, Helligkeit gedimmt	–	Batterien werden geladen
LEDs 1 und 2 leuchten grün, Helligkeit gedimmt	–	Batterien vollständig geladen
LEDs 1 und 2 leuchten türkis, Helligkeit gedimmt	–	Batterien vollständig geladen, Leistung der Batterien ist reduziert, Austausch wird empfohlen

## 5.2 Montage der Adapterplatte

Die Adapterplatte zum Anschluss der Unterdruckpumpe, wird zwischen dem Prothesenschaft und den distalen Komponenten der Modularprothese montiert. Sie wird gemeinsam mit dem Schaftadapter montiert. Die Adapterplatte besitzt zwei Anschlüsse zur Erzeugung des Unterdrucks im Schaft und einen Anschluss zur Verbindung mit der Unterdruckpumpe. Zusätzlich verfügt die Adapterplatte über einen PE-Sinterfilter zum Schutz der Unterdruckpumpe vor Verschmutzungen und über ein Rückschlagventil, das den Unterdruck hält, wenn die Pumpe abgezogen wird.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwenden eines falschen Prothesenschafts**

Quetschungen und Druckstellen durch falsche Passform des Schafts

- ▶ Kombinieren Sie die Unterdruckpumpe nur mit einem in Harmony-Technik hergestellten Prothesenschaft.

### 5.2.1 Vorbereiten der Adapterplatte

Der Unterdruck im Schaft kann entweder über den proximalen oder den seitlichen Anschluss der Adapterplatte erzeugt werden.

### **INFORMATION**

Die Verwendung des proximal liegenden Anschlusses der Adapterplatte wird nur bei Nutzung der Eingusscheibe 5R2 oder der TEC Plate 4A94=3 (jeweils mit TPU-Einsatz) empfohlen. Der seitliche Anschluss für den Ansaugschlauch ist am Innengewinde für den Schlauchverbinder erkennbar.

### Verwenden des proximal liegenden Anschlusses

### **INFORMATION**

Um einen optimal abgedichteten Anschluss zum Schaft zu gewährleisten empfiehlt sich das folgende Vorgehen:

- ▶ Die distale Schaftbohrung mit einem **6 mm** Bohrer herstellen.
- ▶ Die Bohrung mit PU-Kleber ausstreichen und das mitgelieferte Schlauchstück einsetzen (siehe Abb. 12).
- ▶ Den überschüssigen Kleber entfernen und den Kleber aushärten lassen.
- ▶ Das Schlauchstück an beiden Enden plan abschneiden.

#### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel, Verschlusschraube M12x1,5, TPU-Einsatz (dünn) für 5R2 oder TPU-Einsatz (dick) für TEC Plate, PE-Vollstab (PE-Sinterfilter)

- 1) Die Verschlusschraube in den seitlichen Anschluss der Adapterplatte einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**) (siehe Abb. 13).
- 2) Den PE-Vollstab bis zum Anschlag in den TPU-Einsatz eindrücken (siehe Abb. 14).
- 3) Den TPU-Einsatz mit dem PE-Vollstab in proximal liegenden Anschluss der Adapterplatte einsetzen (siehe Abb. 15).

### Verwenden des seitlichen Anschlusses

#### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel, Innensechskantschlüssel 2 mm, Verschlusschraube M12x1,5, PE-Vollstab (PE-Sinterfilter), O-Ring für Schlauchanschluss, Schlauchanschluss

- 1) Die Verschlusschraube in den proximal liegenden Anschluss der Adapterplatte einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**) (siehe Abb. 16).
- 2) Den PE-Vollstab bis zum Anschlag in den seitlichen Anschluss der Adapterplatte eindrücken (siehe Abb. 16).
- 3) Den O-Ring in die Nut des Schlauchverbinders einsetzen.

- 4) Den Schlauchverbinder mit dem Innensechskantschlüssel in den seitlichen Anschluss einschrauben und anziehen (Montage-Anzugsmoment: **1 Nm**) (siehe Abb. 16).

## 5.2.2 Montieren der Adapterplatte

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

### **INFORMATION**

Beachten Sie die Position der Harmony E2 Unterdruckpumpe in der Prothese. Die Unterdruckpumpe darf nicht an die Prothese stoßen oder über das flektierte Prothesenkniegelenk hinausragen. Verwenden Sie die Adapterplatte 4R153=1 mit Versatz, wenn Sie seitlich mehr Platz benötigen (siehe Abb. 23, siehe Abb. 24).

#### **Auswahltabelle für Senkschrauben**

<b>Verwendeter Schaftadapter</b>	<b>Zu verwendende Schrauben</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

#### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Die Adapterplatte in der gewünschten Ausrichtung an der Einguss-scheibe positionieren (siehe Abb. 17).
- 2) Den ausgewählten Schaftadapter an die Adapterplatte ansetzen (siehe Abb. 18).
- 3) **INFORMATION: Die Schrauben mit Loctite® sichern.**

Die Schrauben durch den Schaftadapter und die Adapterplatte in die Einguss-scheibe schrauben und in diagonaler Reihenfolge mit einem Drehmomentschlüssel anziehen (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**) (siehe Abb. 19).

## 5.3 Montage der Schläuche

### 5.3.1 Optional: Verlegen des Ansaugschlauchs

Das Verlegen eines Ansaugschlauchs ist nur bei Verwendung des seitlichen Anschlusses der Adapterplatte notwendig.

- 1) Den Ansaugschlauch an den seitlichen Anschluss der Adapterplatte anstecken.
- 2) Den Ansaugschlauch zum vorgesehenen Anschluss des Prothesenschafts verlegen und anschließen.

### 5.3.2 Verlegen des Ablaufschlauchs

Durch den Ablaufschlauch werden die angesaugte Luft und Flüssigkeit abgeleitet. Die Flüssigkeit darf nicht auf Metallteile der Modularprothese abgeleitet werden. Der Ablaufschlauch senkt mit zunehmender Länge den Geräuschpegel der Unterdruckpumpe.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Unsachgemäßes Verlegen des Ablaufschlauchs**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verlegen Sie den Ablaufschlauch so, dass die Schlauchöffnung nicht auf Körperteile oder in die Kosmetik gerichtet ist.

- 1) Den Ablaufschlauch an den entsprechenden Anschluss der Unterdruckpumpe anstecken (siehe Abb. 5).

- 2) **Wenn eine Schaumstoffkosmetik verwendet wird:** Eine Öffnung schaffen und den Ablaufschlauch aus der Schaumstoffkosmetik herausleiten.
- 3) **Wenn keine Kosmetik verwendet wird:** Den Ablaufschlauch an der Prothese bis an den Prothesenfuß herunterführen und fixieren.
- 4) Den überstehenden Ablaufschlauch abschneiden.

## 6 Gebrauch








### 6.1 Ansetzen der Unterdruckpumpe

Die Unterdruckpumpe wird auf die Adapterplatte aufgeschoben. Der Anschluss zur Erzeugung des Unterdrucks wird dabei in die Adapterplatte eingesteckt. Die Unterdruckpumpe wird mit dem Torx-Winkelschraubendreher als Verriegelungsbolzen gegen unbeabsichtigtes Herausziehen gesichert.

- 1) **Wenn der Ablaufschlauch an der Prothese befestigt ist:** Die Unterdruckpumpe mit dem Ablaufschlauch verbinden.
- 2) Die Unterdruckpumpe schräg von oben auf die Führungsschienen der Adapterplatte aufsetzen und waagrecht bis zum Anschlag aufschieben (siehe Abb. 20).
- 3) Den Winkelschraubendreher in die Öffnung an der Seite der Unterdruckpumpe einstecken (siehe Abb. 21).

### 6.2 Bedienen der Unterdruckpumpe

Die Unterdruckpumpe verfügt über mehrere Modi, zwischen denen der Benutzer wählen kann. Die Bedienung der Unterdruckpumpe erfolgt über einen Wahlschalter am Gehäuse. Es gibt einen Automatikmodus, 4 konstante Unterdruckniveaus und einen Rückwärtsmodus. Im Automatikmodus wird der Aktivitätsgrad anhand der Druckschwankungen innerhalb des Systems ermittelt. Die Unterdruckpumpe passt den Unterdruck dynamisch an, um ein Optimum an Halt und Komfort zu gewährleisten. Im Rückwärtsmodus fördert die Unterdruckpumpe Luft in den Schaft. Diese Funktion dient als Spülmodus und kann als Ausstoßhilfe genutzt werden. Die einzelnen Modi sind in der Tabelle aufgeführt:

Symbol am Wahlschalter	Ausgewählter Modus
	Automatik-Modus
	Konstantes Unterdruckniveau der Stärke 1 bis 4, dargestellt durch größer werdende Kreise
	
	
	
	Rückwärts-Modus
	Standby-Modus

- ▶ **HINWEIS! Die Unterdruckpumpe nur verwenden, wenn sie auf der Adapterplatte aufgesteckt ist.**

Mit dem Wahlschalter den gewünschten Modus einstellen. Die Unterdruckpumpe meldet bestimmte Betriebszustände durch Signale.

Lichtsignal	Tonsignal	Status
LEDs 1 und 2 blinken weiß	Signalton ansteigend (1 mal)	Gerät startet neu
LEDs 1 und 2 leuchten rot	Signalton abfallend (1 mal)	Gerät wechselt in den Standby-Modus
–	Klickton	Wahlschalter umgeschaltet, Moduswechsel
LEDs 1 und 2 blinken blau	–	Pumpe läuft (vorwärts oder rückwärts)

Lichtsignal	Tonsignal	Status
LEDs 1 und 2 blinken grün, alle 10 s		Gerät ist eingeschaltet und arbeitet leckagefrei
LEDs 1 und 2 blinken abwechselnd blau und rot, alle 10 s	–	Leckagewarnung (siehe Information)
LEDs 1 und 2 blinken rot	Signalton sirenenartig (1 mal)	Systemfehler

### Information zur Leckagewarnung

Die Leckagewarnung signalisiert, dass der gewünschte Unterdruck nicht erreicht oder gehalten werden kann. Dabei arbeitet die Unterdruckpumpe weiter. Die Leckagewarnung wird unter folgenden Umständen ausgelöst:

- Die Unterdruckpumpe pumpt mehr als 3 Minuten durchgehend
- Zwischen mehreren Pumpintervallen liegen weniger als 2 Minuten

Die Leckagewarnung deaktiviert sich selbstständig, wenn 10 Minuten kein Problem auftritt. Sie kann auch durch kurzes Aktivieren des Standby-Modus der Unterdruckpumpe deaktiviert werden.

### 6.3 Spülen der Unterdruckpumpe

Verminderter Unterdruck ist ein Anzeichen von Verschmutzung. Bei Verschmutzung muss das System zur Reinigung gespült werden. Dabei werden die Unterdruckpumpe und der Filter in der Adapterplatte gespült. Zum Spülen wird der Rückwärtsmodus der Unterdruckpumpe verwendet. Der Spülvorgang kann auch bei einer Verstopfung des Systems helfen.

#### VORSICHT

##### Mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

#### > Benötigte Materialien:

Gefäß mit 30 ml bis 60 ml destilliertem Wasser, ein Auffanggefäß

#### Notwendige Vorbereitungen:

Unterdruckpumpe auf Adapterplatte gesteckt und im Standby-Modus, Prothese vom Bein abgenommen

- 1) Den Ablaufschlauch in das Gefäß mit dem destillierten Wasser tauchen.
- 2) Den Schaft so halten, dass das Wasser beim Spülen in das Auffanggefäß läuft.
- 3) Den Wahlschalter auf den Rückwärts-Modus einstellen.
- 4) Die Unterdruckpumpe laufen lassen, bis das Wasser durch das komplette System gepumpt wurde.
- 5) Die Pumpe 15 s trocken laufen lassen, um eventuell vorhandenes Restwasser abzupumpen.
- 6) Den Wahlschalter auf den Standby-Modus einstellen.
- 7) Die Innenfläche des Schafts reinigen.

### 7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

### 8 Entsorgung



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.



## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

## 10 Technische Daten

Kennzeichen	Harmony E2 4R152*	Adapterplatte 4R153	Adapterplatte mit Versatz 4R153=1
Gewicht [g]	185	125	160
Systemhöhe [mm]	95	22	22
Material	–	Aluminium	Aluminium
Max. Körpergewicht [kg]	–	150	150
Betriebsspannung Ladegerät [V]	100 bis 240	–	–
Betriebsfrequenz Ladegerät [Hz]	50 bis 60	–	–
Ladetemperatur Batterien [°C]	0 bis 40	–	–

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-07-16

- ▶ 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.

### 1.1 Construction and Function

The 4R152 Harmony E2 electronic vacuum pump is a component of the Harmony system for the generation of a high vacuum in the prosthetic socket. The vacuum pump and a prosthetic socket fabricated using Harmony technology form a functional unit for transfemoral and transtibial prostheses. Adhesion between the prosthesis and the residual limb is improved by the high vacuum.

The vacuum pump is installed on the 4R153 adapter plate or the 4R153=1 adapter plate with offset. The adapter plate with offset can be used when a greater lateral clearance to the prosthetic knee joint or prosthetic foot is required.

## 1.2 Combination possibilities

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

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 24).

### 2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

## 2.4 Service Life

### Vacuum Pump




The Harmony E2 vacuum pump was tested by the manufacturer with 400 hours of pump operation. The vacuum pump starts up at irregular intervals that depend on the selected mode, patient activity level and leak tightness of the overall system, including the prosthetic socket. Accordingly the service life of the device is 3 to 5 years.

### Adapter Plate


In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 <b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 <b>WARNING</b>
<b>Use of the vacuum pump in explosion-prone rooms</b>
Explosion hazard due to sparks
▶ Never use the vacuum pump in explosion-prone rooms.
▶ Remove the vacuum pump from the prosthesis prior to entering explosion-prone rooms. Do not take the vacuum pump along with you into the explosion-prone rooms.

**⚠ CAUTION**

**Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 16).

**⚠ CAUTION**

**Unallowable combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

**⚠ CAUTION**

**Use under unallowable environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

**⚠ CAUTION**

**Exceeding the service life and reuse on another patient**

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

**4 Scope of delivery**

4R152* Harmony E2 (see fig. 1)				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
1	1	1	Harmony E2 vacuum pump	–
2	–	1	Adapter plate set	4R153 or 4R153=1

4R152* Harmony E2 (see fig. 1)				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
1	2	1	Hose piece for socket bore	–
1	3	1	Hose piece for outlet	4X220
1	4	1	Adapter plug (US)	757S7=US
1	5	1	Adapter plug (EU)	757S7=EU
1	6	1	Power supply	757L2
1	7	1	USB charging plug	4X269
1	8	1	O-ring set for suction connection of the vacuum pump	4X315
1	9	1	Torx T8 screwdriver	–
1	10	2	Battery, rechargeable, size AA	625B13

4R153* Adapter plate (see fig. 2)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
1	1	Adapter plate (with or without offset)	–
2	1	Torx offset screwdriver	709S51=T8
<b>Single-component pack, consisting of:</b>			4X305
3	1	PE solid rod (PE sinter filter)	–
4	1	TPU insert for 5R2 (thin)	–
		TPU insert for TEC plate (thick)	–
5	1	Alternative connection for valve plate	–
6	1	O-ring	–
7	1	Locking screw	–
8	4	M6x38 mm screw	–
9	4	M6x35 mm screw	–

Spare part	Compatible product	Reference number
<b>O-ring set (3 pieces) for suction connection of the vacuum pump</b>	Vacuum pump from serial number: SN201714001	4X315
	Vacuum pump with older serial number	4X316

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION

#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

### CAUTION

#### **Use of powder (e.g. baby powder or talcum)**

Skin irritation on the residual limb and loss of function of prosthetic components due to clogging with particles or deprivation of lubricant

- Keep the product away from powders.

### 5.1 Preparing the Vacuum Pump

### CAUTION

#### **Contact with defective electrical components**

Risk of injury due to electric shock

- ▶ Conduct a visual inspection before touching electrical components.
- ▶ Do not use damaged electrical components.

### 5.1.1 Inserting or Changing Batteries

The vacuum pump is operated with 2 rechargeable NiMH batteries, size AA. Operation with the supplied batteries is recommended by the manufacturer. Alternatively the product can be operated with non-rechargeable batteries.

- > **Required materials:** Torx T8 screwdriver, 2 batteries (size AA), torque wrench adjustable to 0.5 Nm
- > **Prerequisite:** Battery charger is disconnected
- 1) Pull out the offset screwdriver on the side of the vacuum pump (see fig. 3).
- 2) Pull the vacuum pump off the adapter plate and loosen the outlet hose (see fig. 4, see fig. 5).
- 3) Loosen the four screws on the battery compartment (see fig. 6) and remove the battery compartment cover.
- 4) Remove the old batteries if necessary.
- 5) Insert two batteries into the compartment, making sure to observe the correct polarity (see fig. 7).
- 6) Reinstall the battery compartment cover with the screws (tightening torque: **0.5 Nm**).
- 7) Connect the outlet hose and attach the vacuum pump to the adapter plate.
- 8) Insert the offset screwdriver into the opening on the side of the vacuum pump.

### 5.1.2 Charging the Batteries

#### NOTICE

#### Charging non-chargeable batteries

Damage to the product due to battery leakage

- ▶ Only connect the product to the battery charger when you are using rechargeable batteries.

#### INFORMATION

Rechargeable batteries lose capacity over the course of repeated charging cycles. This is a normal process.

- ▶ Replace the batteries when the operating time of the product decreases noticeably.

Depending on the performance of the batteries, the vacuum level and patient activity, the battery capacity of the vacuum pump is 2 to 3 days. The manufacturer recommends charging the batteries daily. A complete charging cycle takes 4 to 6 hours. Remove the vacuum pump from the product or take off the prosthesis during the charging process. The battery charge level is indicated by signals shown in the table.

#### Assembling the Battery Charger

- 1) Connect the chosen adapter plug to the power supply (see fig. 8).
  - 2) Ensure that the adapter plug engages in the power supply (see fig. 9).
  - 3) Connect the USB plug of the charging cable to the power supply (see fig. 10).
- The battery charger is assembled.

#### Charging the batteries

- > Only charge the batteries with the battery compartment cover in place.
- 1) Set the selector switch to standby mode.
- 2) **While wearing the prosthesis:** Pull the vacuum pump off the adapter plate. Remove the outlet hose from the vacuum pump if necessary.
- 3) Open the charging receptacle cover.
- 4) Insert the battery charger plug into the charging receptacle (see fig. 11); a signal indicates that the charging process has started.

- 5) After the charging process is complete, disconnect the plug from the charging receptacle and close the charging receptacle cover.
- 6) Disconnect the battery charger plug from the outlet.
- 7) **If necessary:** Connect the outlet hose and attach the vacuum pump to the adapter plate.

Light Signal	Audible Signal	Status
LEDs 1 and 2 flash alternating yellow (until automatic shutdown)	Signal tone ringing (1 x)	Batteries almost drained, remaining capacity $\leq 1$ h
LEDs 1 and 2 flash alternating red (until automatic shutdown)	Signal tone ringing (3 x)	Batteries drained, device shuts down
LEDs 1 and 2 flash alternating green	–	Charger plugged in, connection established
LEDs 1 and 2 flash alternating green, brightness dimmed	–	Batteries are being charged
LEDs 1 and 2 illuminated green, brightness dimmed	–	Batteries fully charged
LEDs 1 and 2 illuminated turquoise, brightness dimmed	–	Batteries fully charged, reduced battery performance; we recommend replacing the batteries

## 5.2 Installing the Adapter Plate

The adapter plate for connecting the vacuum pump is installed between the prosthetic socket and the distal components of the modular prosthesis. It is mounted together with the socket adapter. The adapter plate has two connectors for generating a vacuum in the socket and one connector for connecting to the vacuum pump. The adapter plate is additionally equipped with a PE sinter filter to protect the vacuum pump against dirt, and a non-return valve that maintains the vacuum when the pump is disconnected.

### CAUTION

#### Using a wrong prosthetic socket

Contusions and pressure sores due to wrong socket fit

- ▶ Use the vacuum pump only in combination with a prosthetic socket made with Harmony technology.

### 5.2.1 Preparing the Adapter Plate

A vacuum can be generated in the socket either via the proximal or the lateral connector of the adapter plate.

### INFORMATION

Using the proximal connector of the adapter plate is recommended only when using a 5R2 lamination disc or the 4A94=3 TEC plate (with TPU insert respectively). The lateral connector for the intake hose can be recognised by the internal thread for the hose connector.

#### Using the proximally located connector

### INFORMATION

To ensure an optimum sealed connection to the socket, the following approach is recommended:

- ▶ Drill the distal socket bore with a **6 mm** bit.
- ▶ Apply PU adhesive inside the bore and insert the included hose piece (see fig. 12).
- ▶ Remove excess adhesive and allow the adhesive to set.
- ▶ Trim the hose piece flush on both ends.



> **Required tools and materials:**

Torque wrench, M12x1.5 locking screw, TPU insert (thin) for 5R2 or TPU insert (thick) for TEC plate, PE solid rod (PE sinter filter)

- 1) Screw the locking screw into the lateral connector of the adapter plate and tighten (mounting torque: **3 Nm**) (see fig. 13).
- 2) Press the PE solid rod into the TPU insert to the stop (see fig. 14).
- 3) Slide the TPU insert with the PE solid rod into the connector on the proximal side of the adapter plate (see fig. 15).

**Using the lateral connector**

> **Required tools and materials:**

Torque wrench, 2 mm Allen wrench, M12x1.5 locking screw, PE solid rod (PE sinter filter), O-ring for hose connector, hose connector

- 1) Screw the locking screw into the proximal connector of the adapter plate and tighten (mounting torque: **3 Nm**) (see fig. 16).
- 2) Press the PE solid rod into the lateral connector of the adapter plate up to the stop (see fig. 16).
- 3) Insert the O-ring into the groove of the hose connector.
- 4) Use the Allen wrench to screw the hose connector into the lateral connector and tighten (installation torque: **1 Nm**) (see fig. 16).

**5.2.2 Installing the Adapter Plate**

**CAUTION**

**Improper assembly of the screw connections**

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

**INFORMATION**

Note the position of the Harmony E2 vacuum pump in the prosthesis. The vacuum pump must not bump against the prosthesis or project beyond the flexed prosthetic knee joint. Use the 4R153=1 adapter plate with offset if you require greater lateral clearance (see fig. 23, see fig. 24).

**Selection table for countersunk head screws**

Chosen socket adapter	Screws to be used
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) Position the adapter plate on the lamination disc with the desired alignment (see fig. 17).
- 2) Set the chosen socket adapter onto the adapter plate (see fig. 18).
- 3) **INFORMATION: Secure the screws with Loctite®.**  
Insert the screws through the socket adapter and the adapter plate into the lamination disc and, in diagonal sequence, tighten them using a torque wrench (mounting torque: **12 Nm**) (see fig. 19).

## 5.3 Installing the Hoses

### 5.3.1 Optional: Installing the Intake Hose

An intake hose only needs to be installed if the lateral connector of the adapter plate will be used.

- 1) Connect the intake hose to the lateral connector of the adapter plate.
- 2) Run the intake hose to the intended connector of the prosthetic socket and connect it.

### 5.3.2 Installing the Outlet Hose

The suctioned air and fluids are drained through the outlet hose. Fluids must not be drained onto metal components of the modular prosthesis. Increasing the length of the outlet hose lowers the noise level of the vacuum pump.

#### CAUTION

##### Improper installation of the outlet hose

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Run the outlet hose in such a way that the hose opening is not directed towards parts of the body or into the cosmetic cover.

- 1) Connect the outlet hose to the corresponding connector on the vacuum pump (see fig. 5).
- 2) **If a cosmetic foam cover is used:** Make an opening and route the outlet hose through the cosmetic foam cover to the outside.
- 3) **If no cosmetic cover is used:** Route the outlet hose along the prosthesis to the prosthetic foot and secure it.
- 4) Trim any excess outlet hose.

## 6 Usage







### 6.1 Installing the Vacuum Pump


Slide the vacuum pump onto the adapter plate. The connector for generating the vacuum is plugged into the adapter plate. The vacuum pump is secured with the Torx offset screwdriver to prevent it from being inadvertently pulled out.

- 1) **If the outlet hose is attached to the prosthesis:** Connect the vacuum pump with the outlet hose.
- 2) Set the vacuum pump onto the guide rails of the adapter plate diagonally from above, and slide it on horizontally to the stop (see fig. 20).
- 3) Insert the offset screwdriver into the opening on the side of the vacuum pump (see fig. 21).

### 6.2 Operating the Vacuum Pump

The vacuum pump offers several modes for selection by the user. It is operated via a selector switch on the housing. There is an automatic mode, 4 constant vacuum modes and a reverse mode. In automatic mode, the activity level is determined based on the pressure fluctuations within the system. The vacuum pump adjusts the vacuum dynamically in order to ensure optimum adhesion and comfort. In reverse mode, the vacuum pump conveys air into the socket. This function serves as the flushing mode and can be used to assist removal. The various modes are listed in the table:

Symbol on select-or switch	Selected mode
	Automatic mode
	Constant vacuum, level 1 to 4, indicated by circles of increasing size
	
	
	
	Reverse mode

Symbol on select- or switch	Selected mode
	Standby mode

► **NOTICE! Only use the vacuum pump when it is installed on the adapter plate.**

Use the selector switch to choose the desired mode. The vacuum pump reports certain operating states with signals.

Light signal	Audible signal	Status
LEDs 1 and 2 flash white	Signal tone rising (1x)	Restart of the device
LEDs 1 and 2 illuminated red	Signal tone falling (1x)	Device switching to standby mode
–	Click sound	Selector switch operated, mode change
LEDs 1 and 2 flash blue	–	Pump running (forwards or in reverse)
LEDs 1 and 2 flash green, every 10 s		Device is powered up and working without leaks
LEDs 1 and 2 flash alternating blue and red, every 10 s	–	Leak warning (see information)
LEDs 1 and 2 flash red	Signal tone, like siren (1x)	System error

### Leak warning information

The leak warning indicates that the desired vacuum cannot be achieved or maintained. The vacuum pump continues running. The leak warning is output under the following conditions:

- The vacuum pump operates continuously for more than 3 minutes
- Less than 2 minutes elapse between several pump intervals

The leak warning deactivates itself automatically when there is no problem for 10 minutes. It can also be deactivated by briefly activating the vacuum pump standby mode.

### 6.3 Flushing the Vacuum Pump

A reduced vacuum indicates contamination. In case of contamination, the system has to be flushed to clean it. This flushes the vacuum pump and the filter in the adapter plate. The reverse mode of the vacuum pump is used for flushing. The flushing process can also help if the system is plugged.

#### CAUTION

#### Improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- Clean the product regularly.

#### > Required materials:

Vessel with 30 ml to 60 ml distilled water, one collecting vessel

#### Preparations required:

Vacuum pump installed on adapter plate and in standby mode, prosthesis taken off the leg

- 1) Dip the outlet hose into the vessel with distilled water.
- 2) Hold the socket in such a way that the water runs into the collecting vessel during flushing.
- 3) Set the selector switch to reverse mode.
- 4) Allow the vacuum pump to run until the water has been pumped through the entire system.
- 5) Allow the pump to dry run for 15 s in order to pump out any remaining water.
- 6) Set the selector switch to standby mode.
- 7) Clean the interior surface of the socket.

## 7 Maintenance

- A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal



In some jurisdictions it is not permissible to dispose of these products with unsorted household waste. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the instructions of your national authority pertaining to return and collection.

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

The product meets the requirements of the RoHS Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic devices.

## 10 Technical data

Reference number	4R152* Harmony E2	4R153 adapter plate	4R153=1 adapter plate with offset
Weight [g]	185	125	160
System height [mm]	95	22	22
Material	–	Aluminium	Aluminium
Max. body weight [kg]	–	150	150
Battery charger operating voltage [V]	100 to 240	–	–
Battery charger operating frequency [Hz]	50 to 60	–	–
Battery charging temperature [°C]	0 to 40	–	–
Battery charging temperature [°F]	32 to 104	–	–

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-16

- ▶ 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.

## 1.1 Conception et fonctionnement

La pompe à dépression électrique Harmony E2 4R152 fait partie du système Harmony et permet de générer une dépression élevée dans l'emboîture de la prothèse. Cette pompe à dépression peut être combinée à une emboîture de prothèse fabriquée à l'aide de la technologie Harmony. Ensemble, elles forment une unité fonctionnelle pour les prothèses fémorales et tibiales. La forte dépression produite permet d'améliorer l'adhérence du moignon à la prothèse.

La pompe à dépression se monte sur la plaque d'ajustement 4R153 ou la plaque d'ajustement avec décalage 4R153=1. Vous pouvez utiliser la plaque d'ajustement avec décalage si vous avez besoin d'un écart latéral plus grand par rapport à la prothèse de genou prothétique ou au pied prothétique.

## 1.2 Combinaisons possibles

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

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 34).

### 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talç par ex.)

### 2.4 Durée d'utilisation

#### Pompe à dépression




Le fabricant a testé la pompe à dépression Harmony E2 en la faisant fonctionner 400 heures. Le fonctionnement de la pompe à dépression est soumis à différents intervalles qui dépendent du mode configuré, du degré d'activité du patient et de l'étanchéité du système complet, y compris de l'emboîture de la prothèse. La durée d'utilisation de l'appareil est donc comprise entre 3 et 5 ans.

#### Plaque d'ajustement


Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>AVERTISSEMENT</b>
<b>Utilisation de la pompe à dépression dans des pièces explosibles</b> Risque d'explosion en cas de formation d'étincelles
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ N'utilisez jamais la pompe à dépression dans des pièces explosibles.</li><li>▶ Retirez la pompe à dépression de la prothèse avant de pénétrer dans des pièces explosibles. N'emprenez jamais la pompe à dépression dans des pièces explosibles.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Sollicitation excessive du produit</b> Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 25).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Combinaison non autorisée des composants prothétiques</b> Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.</li><li>▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées</b> Risque de blessure provoquée par un produit endommagé
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.</li><li>▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.</li><li>▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.</li><li>▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).</li></ul>

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient</b> Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.</li><li>▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.</li></ul>



**⚠ PRUDENCE****Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

**Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation**

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

**4 Contenu de la livraison**

Harmony E2 4R152* (voir ill. 1)				
III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	1	1	Pompe à dépression Harmony E2	–
2	–	1	Kit pour plaque d'ajustement	4R153 ou 4R153=1
1	2	1	Flexible pour le trou de l'emboîture	–
1	3	1	Flexible pour l'évacuation	4X220
1	4	1	Prise pour adaptateur (US)	757S7=US
1	5	1	Prise pour adaptateur (EU)	757S7=EU
1	6	1	Bloc d'alimentation	757L2
1	7	1	Prise de charge USB	4X269
1	8	1	Jeu de joints toriques pour raccord d'aspiration de la pompe à dépression	4X315
1	9	1	Tournevis Torx T8	–
1	10	2	Batterie, rechargeable, AA	625B13

Plaque d'ajustement 4R153* (voir ill. 2)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	1	Plaque d'ajustement (avec ou sans décalage)	–
2	1	Tournevis coudé Torx	709S51=T8
<b>Jeu de pièces détachées comprenant les éléments suivants :</b>			4X305
3	1	Tige pleine PE (filtre fritté PE)	–
4	1	Insert TPU pour 5R2 (mince)	–
		Insert TPU pour plaque TEC (épais)	–
5	1	Raccord alternatif de plaque de soupape	–
6	1	Joint torique	–
7	1	Vis de fermeture	–
8	4	Vis M6x38 mm	–
9	4	Vis M6x35 mm	–

Pièce de rechange	Produit compatible	Référence
Jeu de joints toriques (3 pièces) pour raccord d'aspiration de la pompe à dépression	Pompe à dépression à partir du numéro de série : SN201714001	4X315
	Pompe à dépression affichant un numéro de série antérieur	4X316

## 5 Mise en service du produit

### PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### PRUDENCE

#### Utilisation de poudre (par ex. poudre pour bébé, talc)

Irritations cutanées au niveau du moignon et perte de fonctionnalité des composants de la prothèse occasionnées par une obturation due aux particules ou à l'élimination de lubrifiant

- ▶ Tenez le produit éloigné de la poudre.

### 5.1 Préparation de la pompe à dépression

#### PRUDENCE

#### Contact avec des composants électriques défectueux

Risque de blessure provoquée par une décharge électrique

- ▶ Avant de toucher des composants électriques, effectuez un contrôle visuel de ces composants.
- ▶ N'utilisez pas les composants électriques s'ils sont défectueux.

#### 5.1.1 Mettre en place ou changer les batteries

La pompe à dépression fonctionne à l'aide de 2 batteries rechargeables NiMH AA. Le fabricant conseille d'utiliser le produit avec les batteries fournies. Vous pouvez également utiliser des batteries non rechargeables.

- > **Matériel requis :** tournevis Torx T8, 2 batteries (AA), clé dynamométrique réglable sur 0,5 Nm
  - > **Pré-requis :** le produit est débranché du chargeur.
- 1) Sortez le tournevis coudé placé sur le côté de la pompe à dépression (voir ill. 3).
  - 2) Détachez la pompe à dépression de la plaque d'ajustement et retirez le flexible d'évacuation (voir ill. 4, voir ill. 5).
  - 3) Desserrez les 4 vis du casier des batteries (voir ill. 6) et retirez le couvercle du casier.
  - 4) Si besoin, retirez les anciennes batteries.
  - 5) Placez deux batteries dans le casier en respectant la polarité (voir ill. 7).
  - 6) Revissez le couvercle du casier (couple de serrage : **0,5 Nm**).
  - 7) Connectez à nouveau le flexible d'évacuation et accrochez la pompe à dépression sur la plaque d'ajustement.
  - 8) Remplacez le tournevis coudé dans l'ouverture latérale de la pompe à dépression.

#### 5.1.2 Recharger les batteries

#### AVIS

#### Recharger des batteries non rechargeables

Dégradations du produit provoquées par la fuite des batteries

► Ne connectez le produit au chargeur que si vous utilisez des batteries rechargeables.

## INFORMATION

Plus le nombre de cycles de charge est important, plus la puissance des batteries rechargeables diminue. Il s'agit d'un phénomène normal.

► Remplacez les batteries si la durée d'utilisation du produit diminue sensiblement.

En fonction de la puissance des batteries, du niveau de dépression et du degré d'activité, la durée de fonctionnement des batteries de la pompe à dépression est comprise entre 2 et 3 jours. Le fabricant recommande un chargement quotidien des batteries. Une recharge complète dure environ 4 à 6 heures. Pendant la recharge, retirez la pompe à dépression du produit ou enlevez la prothèse. Différents signaux vous informent du niveau de charge des batteries ; ces signaux sont expliqués dans le tableau ci-dessous.

### Assemblage du chargeur

- 1) Posez la prise pour adaptateur de votre choix sur le bloc d'alimentation (voir ill. 8).
  - 2) Encliquetez la prise pour adaptateur sur le bloc d'alimentation (voir ill. 9).
  - 3) Connectez la prise USB du câble de chargement au bloc d'alimentation (voir ill. 10).
- Le chargeur est alors assemblé.

### Recharger les batteries

- > Les batteries peuvent être rechargées uniquement si le couvercle du casier des batteries est monté.
- 1) Placez l'interrupteur de sélection sur le mode veille.
  - 2) **Si l'utilisateur porte la prothèse :** détachez la pompe à dépression de la plaque d'ajustement. Si nécessaire, déconnectez le flexible d'évacuation de la pompe à dépression.
  - 3) Ouvrez la protection de la prise chargeur.
  - 4) Connectez la prise chargeur à la prise femelle (voir ill. 11), un signal indique alors que la recharge commence.
  - 5) Une fois la recharge terminée, retirez la prise chargeur de la prise femelle et refermez cette dernière.
  - 6) Débranchez la prise secteur du chargeur.
  - 7) **Si besoin :** connectez le flexible d'évacuation et accrochez la pompe à dépression à la plaque d'ajustement.

Signal lumineux	Signal sonore	État
Les LEDs 1 et 2 clignotent à tour de rôle en jaune (jusqu'à l'arrêt automatique)	Sonnerie (1 fois)	Batteries presque vides, temps restant ≤ 1 h
Les LEDs 1 et 2 clignotent à tour de rôle en rouge (jusqu'à l'arrêt automatique)	Sonnerie (3 fois)	Batteries vides, l'appareil s'éteint
Les LEDs 1 et 2 clignotent à tour de rôle en vert	–	Chargeur connecté, connexion établie
Les LEDs 1 et 2 clignotent à tour de rôle en vert, leur intensité lumineuse est réduite	–	La recharge des batteries est en cours
Les LEDs 1 et 2 sont allumées et vertes, leur intensité lumineuse est réduite	–	Les batteries sont complètement rechargées
Les LEDs 1 et 2 sont allumées et bleu turquoise, leur intensité lumineuse est réduite	–	Les batteries sont complètement rechargées, leur puissance est réduite, le changement des batteries est recommandé

### 5.2 Montage de la plaque d'ajustement

La plaque d'ajustement permettant de raccorder la pompe à dépression doit être montée entre l'emboîture de la prothèse et les composants distaux de la prothèse modulaire. La plaque d'ajus-

tement doit être montée avec l'adaptateur de l'emboîture. La plaque d'ajustement comprend deux raccords qui produisent la dépression dans l'emboîture et un raccord la connectant à la pompe à dépression. En outre, elle dispose d'un filtre fritté PE qui protège la pompe à dépression contre les salissures ainsi que d'une soupape antiretour qui retient la dépression lorsque l'utilisateur retire la pompe.

#### **⚠ PRUDENCE**

##### **Utilisation d'une emboîture de prothèse inappropriée**

Ecchymoses et zones de pression provoquées par une emboîture à la forme non appropriée

- ▶ Utilisez la pompe à dépression uniquement avec une emboîture de prothèse fabriquée à l'aide de la technologie Harmony.

### **5.2.1 Préparation de la plaque d'ajustement**

La dépression peut être générée dans l'emboîture au moyen du raccord proximal ou du raccord latéral de la plaque d'ajustement.

#### **INFORMATION**

Le raccord proximal de la plaque d'ajustement est recommandé uniquement si la rondelle à couler 5R2 ou la plaque TEC 4A94=3 (chacune avec un insert TPU) est utilisée. Le raccord latéral destiné au flexible d'aspiration est reconnaissable à son filet intérieur, dans lequel l'attache pour flexible vient se loger.

### **Utiliser le raccord proximal**

#### **INFORMATION**

Nous vous recommandons d'appliquer le procédé suivant qui permet de garantir un raccord entièrement étanche avec l'emboîture :

- ▶ Effectuez un perçage distal dans l'emboîture avec un foret de **6 mm**.
- ▶ Étalez de la colle PU sur le trou et posez le flexible fourni (voir ill. 12).
- ▶ Retirez tout excès de colle et laissez durcir la colle.
- ▶ Coupez les deux extrémités du flexible en veillant à ce qu'elles soient plates.

#### **> Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique, vis de fermeture M12x1,5, insert TPU (mince) pour 5R2 ou insert TPU (épais) pour plaque TEC, tige pleine PE (filtre fritté PE)

- 1) Posez et serrez la vis de fermeture dans le raccord latéral de la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**) (voir ill. 13).
- 2) Insérez la tige pleine PE jusqu'à la butée dans l'insert TPU (voir ill. 14).
- 3) Placez l'insert TPU et la tige pleine PE dans le raccord proximal de la plaque d'ajustement (voir ill. 15).

### **Utiliser le raccord latéral**

#### **> Outils et matériel nécessaires :**

Clé dynamométrique, clé Allen 2 mm, vis de fermeture M12x1,5, tige pleine PE (filtre fritté), joint torique pour raccord de flexible, raccord de flexible

- 1) Posez et serrez la vis de fermeture dans le raccord proximal de la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**) (voir ill. 16).
- 2) Placez la tige pleine PE jusqu'à la butée dans le raccord latéral de la plaque d'ajustement (voir ill. 16).
- 3) Placez le joint torique dans la rainure de l'attache pour flexible.
- 4) À l'aide de la clé Allen, posez et serrez l'attache pour flexible dans le raccord latéral (couple de serrage pour le montage : **1 Nm**) (voir ill. 16).

## 5.2.2 Monter la plaque d'ajustement

### PRUDENCE

#### Montage incorrect des raccords vissés

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

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

### INFORMATION

Vérifiez la position de la pompe à dépression Harmony E2 dans la prothèse. La pompe à dépression ne doit ni buter contre la prothèse ni dépasser l'articulation du genou prothétique fléchie. Utilisez la plaque d'ajustement avec décalage 4R153=1 si vous avez besoin de plus de place sur le côté (voir ill. 23, voir ill. 24).

Tableau de sélection des vis à tête fraisée

Adaptateur d'emboîture utilisé	Vis à utiliser
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

#### > Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Placer la plaque d'ajustement sur la rondelle à couler dans la position de votre choix (voir ill. 17).
- 2) Posez l'adaptateur d'emboîture de votre choix sur la plaque d'ajustement (voir ill. 18).
- 3) **INFORMATION: Bloquez les vis avec de la Loctite®.**

À l'aide d'une clé dynamométrique, serrez les vis en diagonale dans la rondelle à couler à travers l'adaptateur de l'emboîture et la plaque d'ajustement (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**) (voir ill. 19).

## 5.3 Montage des flexibles

### 5.3.1 Facultatif : poser un flexible d'aspiration

Vous devez poser un flexible d'aspiration uniquement si vous utilisez le raccord latéral de la plaque d'ajustement.

- 1) Accrochez le flexible d'aspiration au raccord latéral de la plaque d'ajustement.
- 2) Posez le flexible d'aspiration sur le raccord prévu à cet effet de l'emboîture de la prothèse et raccordez-le.

### 5.3.2 Poser le flexible d'évacuation

Le flexible d'évacuation permet d'expulser l'air aspiré et le liquide. Le liquide ne doit pas être évacué sur les pièces métalliques de la prothèse modulaire. Plus le flexible d'évacuation est long, plus le niveau d'émissions sonores de la pompe à dépression est faible.

### PRUDENCE

#### Pose inappropriée du flexible d'évacuation

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Posez le flexible d'évacuation de telle sorte que l'ouverture du flexible ne soit pas dirigée vers les membres du corps ou dans les composants esthétiques.

- 1) Connectez le flexible d'évacuation au raccord correspondant de la pompe à dépression (voir ill. 5).

- 2) **Si vous utilisez un revêtement esthétique en mousse :** effectuez une ouverture et faites passer et sortir le flexible d'évacuation du revêtement esthétique en mousse.
- 3) **Si vous n'utilisez aucun revêtement esthétique en mousse :** posez le flexible d'évacuation le long de la prothèse jusqu'au pied prothétique et fixez-le.
- 4) Coupez la partie du flexible d'évacuation qui dépasse.

## 6 Utilisation








### 6.1 Monter la pompe à dépression

Pour monter la pompe à dépression, il faut la glisser sur la plaque d'ajustement. Le raccord générant la dépression est alors inséré dans la plaque d'ajustement. La pompe à dépression est ensuite bloquée à l'aide du tournevis coudé torx qui sert de boulon de verrouillage et qui évite tout retrait involontaire de la pompe à dépression.

- 1) **Si le flexible d'évacuation est fixé à la prothèse :** reliez la pompe à dépression au flexible d'évacuation.
- 2) Penchez la pompe à dépression et placez sa partie supérieure sur les glissières de la plaque d'ajustement, puis faites glisser la pompe à dépression à l'horizontale jusqu'à la butée (voir ill. 20).
- 3) Placez le tournevis coudé dans l'ouverture latérale de la pompe à dépression (voir ill. 21).

### 6.2 Utiliser la pompe à dépression

La pompe à dépression dispose de plusieurs modes que l'utilisateur peut sélectionner. Un interrupteur de sélection placé sur le boîtier permet d'utiliser la pompe à dépression. L'utilisateur peut sélectionner un mode automatique, 4 niveaux constants de dépression et un mode retour. En mode automatique, le degré d'activité est déterminé à l'aide des variations de la pression dans le système. La pompe à dépression ajuste la dépression de façon dynamique afin de garantir un maintien et un confort optimaux. En mode retour, la pompe à dépression refoule de l'air dans l'emboîture. Ce mode permet le rinçage de la pompe et peut aider l'utilisateur à retirer son emboîture. Chaque mode est expliqué dans le tableau suivant :

Symboles sur l'interrupteur	Mode sélectionné
	Mode automatique
	Niveau de dépression constant de force 1 à 4, représenté par des cercles de plus en plus grands
	
	
	
	Mode retour
	Mode veille

▶ **AVIS! Utilisez la pompe à dépression uniquement si elle est montée sur la plaque d'ajustement.**

Réglez le mode de votre choix en utilisant l'interrupteur de sélection. La pompe à dépression émet différents signaux qui indiquent son état de fonctionnement.

Signal lumineux	Signal sonore	État
Les LEDs 1 et 2 clignotent en blanc	Signal sonore croissant (1 fois)	L'appareil redémarre
Les LEDs 1 et 2 sont allumées et rouges	Signal sonore décroissant (1 fois)	L'appareil passe en mode veille
–	Clic	Position de l'interrupteur de sélection modifiée, changement de mode
Les LEDs 1 et 2 clignotent en bleu	–	La pompe fonctionne (circulation en avant ou en arrière)

Signal lumineux	Signal sonore	État
Les LEDs 1 et 2 clignotent en vert toutes les 10 secondes		L'appareil est allumé et fonctionne sans fuite
Les LEDs 1 et 2 clignotent à tour de rôle en bleu et rouge, toutes les 10 secondes	–	Alerte fuite (voir information ci-dessous)
Les LEDs 1 et 2 clignotent en rouge	Signal sonore semblable à une sirène (1 fois)	Erreur système

### Information sur l'alerte fuite

L'alerte fuite signale que la dépression de votre choix n'est pas atteinte ou ne peut être maintenue. La pompe à dépression continue quand même de fonctionner. L'alerte fuite est déclenchée dans les conditions suivantes :

- La pompe à dépression pompe plus de 3 minutes sans interruption
- L'écart entre plusieurs intervalles de pompage est de moins de 2 minutes

L'alerte fuite se désactive automatiquement si aucun problème ne survient pendant 10 minutes. Vous pouvez également la désactiver en activant brièvement le mode veille de la pompe à dépression.

### 6.3 Rincer la pompe à dépression

Une dépression réduite indique la présence de salissures. En cas de salissures, le système (plus précisément la pompe à dépression et le filtre dans la plaque d'ajustement) doit être rincé afin d'être nettoyé. Le mode retour permet de lancer le rinçage de la pompe à dépression. Le processus de rinçage peut également être utile en cas de colmatage du système.

#### PRUDENCE

##### Nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

#### > **Matériel nécessaire :**

Un récipient contenant 30 à 60 ml d'eau distillée, un récipient de récupération

#### **Préparations requises :**

Placez la pompe à dépression sur la plaque d'ajustement et réglez le mode veille, retirez la prothèse de la jambe

- 1) Plongez le flexible d'évacuation dans le récipient rempli d'eau distillée.
- 2) Tenez l'emboîture de telle sorte que l'eau s'écoule dans le récipient de récupération pendant le rinçage.
- 3) Placez l'interrupteur de sélection sur le mode retour.
- 4) Faites fonctionner la pompe à dépression jusqu'à ce que l'eau soit pompée dans l'ensemble du système.
- 5) Faites fonctionner la pompe 15 secondes sans eau afin de pomper toute eau résiduelle.
- 6) Placez l'interrupteur de sélection sur le mode veille.
- 7) Nettoyez l'intérieur de l'emboîture.

### 7 Maintenance

- Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut



Il est interdit d'éliminer ce produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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

Le produit est conforme aux exigences applicables de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (« RoHS »).

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	Harmony E2 4R152*	Plaque d'ajustement 4R153	Plaque d'ajustement avec décalage 4R153=1
Poids [g]	185	125	160
Hauteur du système [mm]	95	22	22
Matériau	–	Aluminium	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	–	150	150
Tension de service du chargeur [V]	de 100 à 240	–	–
Fréquence de service du chargeur [Hz]	de 50 à 60	–	–
Température de charge des batteries [°C]	de 0 à 40	–	–

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-16

- ▶ 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.



## 1.1 Costruzione e funzionamento

La pompa elettronica di depressione Harmony E2 4R152 è un componente del sistema Harmony per la produzione di una depressione elevata nell'invasatura della protesi. La pompa di depressione e un'invasatura protesica realizzata con la tecnologia Harmony costituiscono un'unità funzionale per protesi transtibiali e transfemorali. Grazie all'elevata depressione, il collegamento tra la protesi e il moncone viene migliorato.

La pompa di depressione viene infilata sulla piastra di attacco 4R153 o sulla piastra di attacco con scorrimento 4R153=1. La piastra di attacco con scorrimento può essere utilizzata quando si rende necessaria una distanza laterale maggiore alla protesi di ginocchio o al piede protesico.

## 1.2 Possibilità di combinazione

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

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 44).

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

### 2.4 Durata di utilizzo

#### Pompa di depressione




La pompa di depressione Harmony E2 è stata controllata dal produttore dopo 400 ore d'esercizio di pompaggio. La pompa di depressione funziona a diversi intervalli che dipendono dalla modalità impostata, dal grado di attività del paziente e dalla densità dell'intero sistema, inclusa invasatura protesica. In base a ciò, la durata di utilizzo dell'apparecchio è compresa tra 3 e 5 anni.

#### Piastra di attacco

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELE</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

### **AVVERTENZA**

#### **Utilizzo della pompa di depressione in ambienti a rischio di esplosione**

Pericolo di esplosione causato da formazione di scintille

- ▶ Non utilizzare mai la pompa di depressione in ambienti a rischio di esplosione.
- ▶ Togliere la pompa di depressione dalla protesi prima di accedere ad ambienti a rischio di esplosione. Non portare mai la pompa di depressione in ambienti a rischio di esplosione.

### **CAUTELA**

#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 35).

### **CAUTELA**

#### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

### **CAUTELA**

#### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

### **CAUTELA**

#### **Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente**

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

### **CAUTELA**

#### **Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

## Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

## 4 Fornitura

4R152* Harmony E2 (v. fig. 1)				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	1	1	Pompa di depressione Harmony E2	–
2	–	1	Kit piastra di attacco	4R153 o 4R153=1
1	2	1	Elemento tubolare per foro invasatura	–
1	3	1	Elemento tubolare per scarico	4X220
1	4	1	Adattatore (USA)	757S7=US
1	5	1	Adattatore (UE)	757S7=EU
1	6	1	Alimentatore	757L2
1	7	1	Connettore di carica USB	4X269
1	8	1	Set O-ring per attacco di aspirazione della pompa di depressione	4X315
1	9	1	Cacciavite TorxT8	–
1	10	2	Batteria AA, ricaricabile	625B13

4R153* Piastra di attacco (v. fig. 2)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	1	Piastra di attacco (con o senza scorrimento)	–
2	1	Cacciavite ad angolo Torx	709S51=T8
<b>Kit componenti singoli, composto da:</b>			4X305
3	1	Asta in PE (filtro sinterizzato in PE)	–
4	1	Inserto in TPU per 5R2 (sottile)	–
		Inserto in TPU per piastra TEC (spesso)	–
5	1	Attacco alternativo piastra valvola	–
6	1	O-ring	–
7	1	Vite di chiusura	–
8	4	Vite M6x38 mm	–
9	4	Vite M6x35 mm	–

Pezzo di ricambio	Prodotto compatibile	Codice
<b>Set O-ring (3 pezzi) per attacco di aspirazione della pompa di depressione</b>	Pompa di depressione da n. di serie: SN201714001	4X315
	Pompa di depressione con n. di serie precedente	4X316

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

### **CAUTELA**

#### **Utilizzo di prodotti in polvere (ad es. talco per bambini o talco)**

Irritazioni della pelle del moncone e perdita di funzionalità dei componenti della protesi dovuta a ostruzione con particelle di polvere o assorbimento del lubrificante

- ▶ Non esporre il prodotto alla polvere.

## **5.1 Preparazione della pompa di depressione**

### **CAUTELA**

#### **Contatto con i componenti elettrici difettosi**

Lesioni dovute a scossa elettrica

- ▶ Prima di toccare i componenti elettrici, eseguire un controllo visivo.
- ▶ Non utilizzare componenti elettrici danneggiati.

### **5.1.1 Inserimento o sostituzione delle batterie**

La pompa di depressione funziona con 2 batterie NiMH ricaricabili di dimensioni AA. Il produttore raccomanda il funzionamento con le batterie fornite in dotazione. In alternativa è possibile il funzionamento con batterie non ricaricabili.

- > **Materiale necessario:** cacciavite Torx T8, 2 Batterie (AA), chiave dinamometrica regolabile a 0,5 Nm
- > **Condizione preliminare:** collegamento a caricabatteria staccato
- 1) Estrarre il cacciavite ad angolo al lato della pompa di depressione (v. fig. 3).
- 2) Estrarre la pompa di depressione dalla piastra di attacco e staccare il tubo di scarico (v. fig. 4, v. fig. 5).
- 3) Svitare le 4 viti del comparto batteria (v. fig. 6) e rimuovere il coperchio del comparto batteria.
- 4) Se necessario, rimuovere le batterie usate.
- 5) Inserire due batterie nel comparto tenendo conto della loro polarità (v. fig. 7).
- 6) Quindi riavvitare il coperchio del comparto batteria (coppia di serraggio: **0,5 Nm**).
- 7) Collegare il tubo di scarico e posizionare la pompa di depressione sulla piastra di attacco.
- 8) Inserire il cacciavite ad angolo nel foro sul lato della pompa di depressione.

### **5.1.2 Caricamento delle batterie**

### **AVVISO**

#### **Caricamento di batterie non ricaricabili**

Danni al prodotto a seguito di perdita di liquido dalle batterie

- ▶ Collegare il prodotto al caricabatteria solo se si utilizzano batterie ricaricabili.

### **INFORMAZIONE**

Le batterie ricaricabili perdono potenza con l'aumentare dei cicli di carica. Si tratta di un processo normale.

- ▶ Sostituire le batterie se la durata di funzionamento del prodotto si riduce notevolmente.

La durata delle batterie della pompa di depressione, a seconda della potenza delle batterie, del livello di depressione e del grado di attività, è di 2-3 giorni. Il produttore consiglia di ricaricare le batterie almeno una volta al giorno. Un ciclo di ricarica completo dura circa 4-6 h. Durante il caricamento, staccare la pompa di depressione dal prodotto o togliere la protesi. Lo stato di carica delle batterie è rappresentato da segnali che possono essere consultati nella tabella.

### **Assemblaggio del caricabatteria**

- 1) Applicare l'adattatore scelto all'alimentatore (v. fig. 8).
- 2) Far incastrare l'adattatore sull'alimentatore (v. fig. 9).

3) Inserire la spina USB del cavo di ricarica nell'alimentatore (v. fig. 10).

→ Il caricabatteria è assemblato.

### Caricamento delle batterie

> Caricare le batterie solo con il coperchio del comparto batterie montato.

- 1) Impostare il selettore in modalità di stand-by.
- 2) **Se si indossa la protesi:** staccare la pompa di depressione dalla piastra di attacco. Staccare il tubo di scarico dalla pompa di depressione, se necessario.
- 3) Aprire il coperchio della presa di carica.
- 4) Inserire il connettore del caricabatteria nella presa di carica (v. fig. 11), l'inizio del processo di carica viene indicato da un segnale.
- 5) Alla fine del processo di carica, staccare il connettore dalla presa di carica e chiudere quest'ultima.
- 6) Staccare la spina del caricabatteria dalla presa elettrica.
- 7) **Se necessario:** collegare il tubo di scarico e posizionare la pompa di depressione sulla piastra di attacco.

Segnale luminoso	Segnale acustico	Stato
I LED 1 e 2 lampeggiano ad alternanza di colore giallo (fino allo spegnimento automatico)	Segnale acustico che suona (1 volta)	Batterie quasi scariche, durata residua $\leq$ 1 h
I LED 1 e 2 lampeggiano ad alternanza di colore rosso (fino allo spegnimento automatico)	Segnale acustico che suona (3 volte)	Batterie scariche, il dispositivo si spegne
I LED 1 e 2 lampeggiano ad alternanza di colore verde	–	Caricabatteria inserito, collegamento stabilito
I LED 1 e 2 lampeggiano ad alternanza di colore verde, luminosità debole	–	Le batterie vengono caricate
I LED 1 e 2 si illuminano di colore verde, luminosità debole	–	Batterie completamente cariche
I LED 1 e 2 si illuminano di colore turchese, luminosità debole	–	Batterie completamente cariche, la potenza delle batterie è ridotta, si consiglia la sostituzione

## 5.2 Montaggio della piastra di attacco

La piastra di attacco per il collegamento della pompa di depressione viene montata tra l'invasatura della protesi e i componenti distali della protesi modulare. Essa viene montata insieme all'attacco dell'invasatura. La piastra di attacco possiede due raccordi per la produzione di depressione nell'invasatura e un raccordo per il collegamento alla pompa di depressione. Inoltre, la piastra di attacco dispone di un filtro sinterizzato in PE per la protezione della pompa di depressione dalla sporcizia e di una valvola di non ritorno che mantiene la depressione, se la pompa viene staccata.

### CAUTELA

#### Utilizzo di un'invasatura della protesi non appropriata

Schiacciamenti e punti di pressione dovuti ad una forma non appropriata dell'invasatura

- Combinare la pompa di depressione esclusivamente con un'invasatura di protesi prodotta con tecnologia Harmony.

### 5.2.1 Preparazione della piastra di attacco

La depressione nell'invasatura può essere generata attraverso il raccordo prossimale o quello laterale della piastra di attacco.

## INFORMAZIONE

L'utilizzo del raccordo prossimale della piastra di attacco è raccomandato solo in caso di utilizzo di una rondella di laminazione 5R2 o della piastra TEC 4A94=3 (in entrambi i casi con inserto in TPU). Il raccordo laterale del tubo di aspirazione è riconoscibile dalla filettatura interna per il raccordo del tubo.

### Utilizzo del raccordo prossimale

## INFORMAZIONE

Per garantire un raccordo a tenuta dell'invasatura, si raccomanda di procedere come segue:

- ▶ Creare il foro dell'invasatura distale con un trapano da **6 mm**.
- ▶ Cospargere il foro con colla PU ed inserire il pezzo di tubo fornito in dotazione (v. fig. 12).
- ▶ Rimuovere la colla in eccesso e far asciugare quella restante.
- ▶ Tagliare il pezzo di tubo su entrambe le estremità in piano.

### > **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica, vite di chiusura M12x1.5, inserto in TPU (sottile) per 5R2 o inserto in TPU (spesso) per piastra TEC, asta in PE (filtro sinterizzato in PE)

- 1) Avvitare la vite di chiusura nel raccordo laterale della piastra di attacco e serrarla (coppia di serraggio: **3 Nm**) (v. fig. 13).
- 2) Spingere l'asta in PE fino alla battuta nell'inserto in TPU (v. fig. 14).
- 3) Inserire l'inserto in TPU con l'asta in PE nel raccordo prossimale della piastra di attacco (v. fig. 15).

### Utilizzo del raccordo laterale

### > **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica, chiave a brugola da 2 mm, vite di chiusura M12x1.5, asta in PE (filtro sinterizzato in PE), O-ring per raccordo tubo flessibile, tubo flessibile

- 1) Avvitare la vite di chiusura nel raccordo prossimale della piastra di attacco e serrarla (coppia di serraggio: **3 Nm**) (v. fig. 16).
- 2) Spingere l'asta in PE fino in battuta nel raccordo laterale della piastra di attacco (v. fig. 16).
- 3) Inserire l'O-ring nella scanalatura del raccordo del tubo flessibile.
- 4) Avvitare il raccordo del tubo flessibile con la chiave a brugola nel raccordo laterale e serrare (coppia di serraggio: **1 Nm**) (v. fig. 16).

## 5.2.2 Montaggio della piastra di attacco

## ⚠ CAUTELA

### Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

## INFORMAZIONE

Verificare la posizione della pompa di depressione Harmony E2 nella protesi. La pompa di depressione non deve entrare in contatto con la protesi e non deve sporgere al di fuori della protesi di ginocchio flessa. Se si ha bisogno di più spazio lateralmente, utilizzare la piastra di attacco con scorrimento 4R153=1 (v. fig. 23, v. fig. 24).

**Tabella per la scelta di viti a testa svasata**

<b>Attacco dell'invasatura utilizzato</b>	<b>Viti da utilizzare</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Posizionare la piastra di attacco secondo l'orientamento desiderato sulla rondella di laminazione (v. fig. 17).
- 2) Applicare l'attacco dell'invasatura scelto sulla piastra di attacco (v. fig. 18).
- 3) **INFORMAZIONE: Fissare le viti con Loctite®.**  
Avvitare le viti attraverso l'attacco dell'invasatura e la piastra di attacco nella rondella di laminazione e stringere in sequenza diagonale con una chiave dinamometrica (coppia di serraggio di montaggio: **12 Nm**) (v. fig. 19).

### 5.3 Montaggio dei tubi

#### 5.3.1 Opzionale: posa del tubo di aspirazione

La posa di un tubo di aspirazione è necessaria solo in caso di utilizzo del raccordo laterale della piastra di attacco.

- 1) Inserire il tubo di aspirazione nel raccordo laterale della piastra di attacco.
- 2) Posare il tubo di aspirazione e collegare al raccordo previsto dell'invasatura della protesi.

#### 5.3.2 Posa del tubo di scarico

Attraverso il tubo di scarico viene scaricata l'aria aspirata e il liquido. Il liquido non può essere scaricato su componenti di metallo della protesi modulare. Il tubo di scarico riduce le emissioni acustiche della pompa di depressione con l'aumentare della lunghezza.

**⚠ CAUTELA**

**Posa inadeguata del tubo di scarico**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Posare il tubo di scarico in modo che il foro del tubo non sia orientato verso parti del corpo o verso il rivestimento cosmetico.

- 1) Applicare il tubo di scarico sul raccordo corrispondente della pompa di depressione (v. fig. 5).
- 2) **Se si utilizza un rivestimento cosmetico in schiuma:** creare un foro e condurre il tubo di scarico fuori dal rivestimento di schiuma.
- 3) **Se non si utilizza alcun rivestimento cosmetico:** portare in basso il tubo di scarico sulla protesi fino al piede della stessa e fissare.
- 4) Tagliare il tubo di scarico sporgente.

## 6 Uso








### 6.1 Applicazione della pompa di depressione

La pompa di depressione viene spinta sulla piastra di attacco. Il raccordo per la produzione di depressione viene in questo caso inserito nella piastra di attacco. La pompa di depressione viene fissata con il cacciavite ad angolo Torx come bullone di blocco contro l'estrazione inavvertita.

- 1) **Se il tubo di scarico è fissato alla protesi:** collegare la pompa di depressione al tubo di scarico.
- 2) Applicare la pompa di depressione obliquamente dall'alto sulle guide della piastra di attacco e spingere orizzontalmente fino in battuta d'arresto (v. fig. 20).
- 3) Inserire il cacciavite ad angolo nel foro sul lato della pompa di depressione (v. fig. 21).

## 6.2 Utilizzo della pompa di depressione

La pompa di depressione dispone di diverse modalità, tra cui può scegliere l'operatore. L'utilizzo della pompa di depressione avviene mediante un selettore sull'involucro. È presente una modalità automatica, 4 livelli di depressione costante e una modalità per tornare indietro. Nella modalità automatica si rileva il grado di attività in base alle oscillazioni di pressione all'interno del sistema. La pompa di depressione adatta la depressione dinamicamente, per garantire un'aderenza e un comfort ottimali. In modalità indietro, la pompa di depressione convoglia l'aria nell'invasatura. Questa funzione serve come modalità di lavaggio e può essere utilizzata come aiuto di espulsione. Le singole modalità sono elencate nella tabella:

Simbolo sul selettore	Modalità selezionata
	Modalità automatica
	Livello di depressione costante di intensità da 1 a 4, rappresentato da un cerchio che si allarga
	
	
	
	Modalità indietro
	Modalità di stand-by

► **AVVISO! Utilizzare la pompa di depressione solo se è applicata la piastra di attacco.** Con il selettore, impostare la modalità selezionata. La pompa di depressione segnala determinati stati d'esercizio mediante segnali.

Segnale luminoso	Segnale acustico	Stato
I LED 1 e 2 lampeggiano di colore bianco	Segnale acustico crescente (1 volta)	L'apparecchio si riavvia
I LED 1 e 2 si accendono di colore rosso	Segnale acustico decrescente (1 volta)	L'apparecchio passa in modalità di stand-by
–	Segnale di clic	Selettore commutato, cambio di modalità
I LED 1 e 2 lampeggiano di colore blu	–	La pompa funziona (in avanti o indietro)
I LED 1 e 2 lampeggiano di colore verde, ogni 10 s	–	Il dispositivo è acceso e funziona senza perdite
I LED 1 e 2 lampeggiano ad alternanza di colore blu e rosso, ogni 10 s	–	Allarme di perdita (vedere informazioni)
I LED 1 e 2 lampeggiano di colore rosso	Segnale acustico tipo sirena (1 volta)	Errore di sistema

### Informazioni sull'allarme di perdita

L'allarme di perdita segnala che la depressione desiderata non può essere raggiunta oppure mantenuta. In tal caso, la pompa di depressione continua a funzionare. L'allarme di perdita viene azionato nelle seguenti condizioni:

- La pompa di depressione pompa continuamente per oltre 3 minuti
- Tra più intervalli di pompaggio trascorrono meno di 2 minuti

L'allarme di perdita si disattiva automaticamente se per 10 minuti non si presenta nessun problema. Esso può essere disattivato anche mediante attivazione breve della modalità di stand-by.

## 6.3 Lavaggio della pompa di depressione

Una depressione ridotta è sintomo di presenza di sporcizia. In caso di sporcizia, il sistema deve essere lavato ai fini della pulizia. La pompa di depressione e il filtro vengono lavati nella piastra di attacco. Per lavare, si utilizza la modalità indietro della pompa di depressione. La procedura di lavaggio può aiutare anche in caso di intasamento del sistema.



## CAUTELA

### **Pulizia scarsa**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

### > **Materiali necessari:**

Recipiente con 30 ml fino a 60 ml di acqua distillata, una vaschetta di raccolta

### **Operazioni preliminari necessarie:**

Pompa di depressione posizionata sulla piastra di attacco e in modalità di stand-by, protesi rimossa dalla gamba

- 1) Immergere il tubo di scarico nel contenitore di acqua distillata.
- 2) Tenere l'invasatura in modo che l'acqua defluisca nella vaschetta di raccolta durante il lavaggio.
- 3) Impostare il selettore in modalità Indietro.
- 4) Far funzionare la pompa di depressione, fino a quando l'acqua viene pompata attraverso l'intero sistema.
- 5) Lasciare funzionare a secco la pompa per 15 sec per asportare pompando fuori eventuale acqua residua presente.
- 6) Impostare il selettore in modalità di stand-by.
- 7) Pulire la superficie interna dell'invasatura.

## **7 Manutenzione**

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## **8 Smaltimento**



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle disposizioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## **9 Note legali**

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

### **9.1 Responsabilità**

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

### **9.2 Conformità CE**

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

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva RoHS 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## 10 Dati tecnici

Codice	Harmony E2 4R152*	Piastra di attacco 4R153	Piastra di attacco con scorrimento 4R153=1
Peso [g]	185	125	160
Altezza del sistema [mm]	95	22	22
Materiale	–	Alluminio	Alluminio
Peso corporeo max. [kg]	–	150	150
Tensione di esercizio caricabatteria [V]	da 100 a 240	–	–
Frequenza di esercizio caricabatteria [Hz]	da 50 a 60	–	–
Temperatura di carica batterie [°C]	da 0 a 40	–	–

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-16

- ▶ 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.

### 1.1 Construcción y función

La bomba de vacío electrónica Harmony E2 4R152 forma parte del sistema Harmony para la creación de un vacío elevado en el encaje protésico. La bomba de vacío y un encaje protésico fabricado con la técnica Harmony forman una unidad funcional para prótesis femorales o tibiales. Gracias al aumento del vacío, se mejora la conexión entre la prótesis y el muñón.

La bomba de vacío se encaja sobre la placa adaptadora 4R153 o la placa adaptadora asimétrica 4R153=1. La placa adaptadora asimétrica se puede utilizar cuando se requiera una mayor distancia lateral respecto de la articulación de rodilla protésica o del pie protésico.

### 1.2 Posibilidades de combinación

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

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 53).

## 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

## 2.4 Vida útil

### Bomba de vacío




La bomba de vacío Harmony E2 ha sido probada por el fabricante para 400 horas de funcionamiento. La bomba de vacío se pone en marcha a diferentes intervalos que dependen del modo configurado, el grado de actividad del paciente y la hermeticidad de todo el sistema incluido el encaje protésico. Así pues, la vida útil del aparato es de 3 a 5 años.

### Placa adaptadora




En general, el fabricante certifica todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Uso de la bomba de vacío en habitaciones con riesgo de explosión</b> Peligro de explosión debido a la formación de chispas <ul style="list-style-type: none"><li>▶ No utilice nunca la bomba de vacío en habitaciones con riesgo de explosión.</li><li>▶ Antes de entrar en habitaciones con riesgo de explosión, retire la bomba de vacío de la prótesis. No introduzca la bomba de vacío en las habitaciones con riesgo de explosión.</li></ul>
 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Sobrecarga del producto</b> Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 44).</li></ul>
 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Combinación no permitida de componentes protésicos</b> Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.</li><li>▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.</li></ul>

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente**

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

#### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

## **4 Componentes incluidos en el suministro**

<b>4R152* Harmony E2 (véase fig. 1)</b>				
<b>Fig.</b>	<b>Pos.</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Denominación</b>	<b>Referencia</b>
1	1	1	Bomba de vacío Harmony E2	–
2	–	1	Juego de placa adaptadora	4R153 o 4R153=1
1	2	1	Tubo para orificio del encaje	–
1	3	1	Tubo de salida	4X220
1	4	1	Enchufe del adaptador (EE. UU.)	757S7=US
1	5	1	Enchufe del adaptador (UE)	757S7=EU
1	6	1	Fuente de alimentación	757L2
1	7	1	Clavija de carga USB	4X269
1	8	1	Juego de anillos tóricos para conexión de aspiración de la bomba de vacío	4X315
1	9	1	Destornillador Torx T8	–
1	10	2	Batería recargable de tamaño AA	625B13

Placa adaptadora 4R153* (véase fig. 2)			
Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
1	1	Placa adaptadora (con o sin asimetría)	–
2	1	Destornillador acodado Torx	709S51=T8
<b>Kit de componentes, formado por:</b>			4X305
3	1	Varilla de PE (filtro sinterizado de PE)	–
4	1	Pieza de TPU para 5R2 (delgada)	–
		Pieza de TPU para placa TEC (gruesa)	–
5	1	Conexión alternativa para placa de válvula	–
6	1	Anillo tórico	–
7	1	Tapón roscado	–
8	4	Tornillo M6x38 mm	–
9	4	Tornillo M6x35 mm	–

Pieza de repuesto	Producto compatible	Referencia
<b>Juego de anillos tóricos (3 unidades) para conexión de aspiración de la bomba de vacío</b>	Bomba de vacío a partir del número de serie: SN201714001	4X315
	Bomba de vacío con número de serie anterior	4X316

## 5 Preparación para el uso

### PRECAUCIÓN

#### **Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

### PRECAUCIÓN

#### **Uso de polvos (p. ej., polvos para bebés o polvos de talco)**

Irritaciones cutáneas en el muñón y pérdida de funcionalidad de los componentes de la prótesis por obstrucción con partículas o por desaparición del lubricante

- ▶ Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

### 5.1 Preparación de la bomba de vacío

#### PRECAUCIÓN

#### **Contacto con componentes eléctricos defectuosos**

Lesiones por descarga eléctrica

- ▶ Realice un examen visual antes de tocar cualquier componente eléctrico.
- ▶ No utilice componentes eléctricos dañados.

#### 5.1.1 Colocación o sustitución de las baterías

La bomba de vacío funciona con 2 baterías recargables de NiMH de tamaño AA. El fabricante recomienda la utilización de las baterías suministradas. También es posible utilizar baterías no recargables.

- > **Materiales necesarios:** destornillador Torx T8, 2 baterías (tamaño AA), llave dinamométrica ajustable a 0,5 Nm
- > **Condición previa:** sin conexión con el cargador
- 1) Saque el destornillador acodado del lateral de la bomba de vacío (véase fig. 3).
- 2) Retire la bomba de vacío de la placa adaptadora y suelte el tubo flexible de descarga (véase fig. 4, véase fig. 5).

- 3) Afloje los 4 tornillos del compartimento para las baterías (véase fig. 6) y retire la tapa del compartimento.
- 4) Si es necesario, retire las baterías usadas.
- 5) Coloque dos baterías en el compartimento teniendo en cuenta la polaridad (véase fig. 7).
- 6) Atornille de nuevo la tapa del compartimento para las baterías (par de apriete: **0,5 Nm**).
- 7) Conecte el tubo flexible de descarga e inserte la bomba de vacío en la placa adaptadora.
- 8) Introduzca el destornillador acodado en el orificio del lateral de la bomba de vacío.

### 5.1.2 Carga de las baterías

#### AVISO

#### Carga de baterías no recargables

Daños en el producto debido a la descarga de las baterías

- ▶ Conecte el producto al cargador solo si está utilizando baterías recargables.

#### INFORMACIÓN

Las baterías recargables van perdiendo capacidad al ir aumentando el número de ciclos de carga. Este proceso es normal.

- ▶ Sustituya las baterías cuando el tiempo de funcionamiento del producto disminuya notablemente.

La duración de la batería de la bomba de vacío es de 2 a 3 días según la capacidad de las baterías, el nivel de vacío y el grado de actividad. El fabricante recomienda recargar las baterías una vez al día. El proceso completo de carga tarda de 4 a 6 horas. Durante la carga debe retirar la bomba de vacío del producto o retirar la prótesis. El estado de carga de las baterías se indica mediante las señales descritas en la tabla.

#### Montaje del cargador

- 1) Colocar el enchufe del adaptador seleccionado en la fuente de alimentación (véase fig. 8).
  - 2) Encajar el enchufe del adaptador en la fuente de alimentación (véase fig. 9).
  - 3) Conectar la clavija USB del cable de carga a la fuente de alimentación (véase fig. 10).
- El cargador está montado.

#### Carga de las baterías

- > Las baterías solo deben cargarse con la tapa del compartimento de las baterías puesta.
- 1) Coloque el conmutador de selección en el modo standby.
  - 2) **Si se lleva puesta la prótesis:** retire la bomba de vacío de la placa adaptadora. Si fuera necesario, suelte el tubo flexible de descarga de la bomba de vacío.
  - 3) Abra la tapa de la toma de alimentación.
  - 4) Introduzca el enchufe del cargador en la toma de alimentación (véase fig. 11), el inicio del proceso de carga se indica mediante una señal.
  - 5) Tras finalizar el proceso de carga, retire el enchufe de la toma de alimentación y cierre la toma de alimentación.
  - 6) Desconecte el enchufe del cargador.
  - 7) **Si es necesario:** conecte el tubo flexible de descarga y coloque la bomba de vacío en la placa adaptadora.

Señal luminosa	Señal acústica	Estado
Los LED 1 y 2 parpadean alternativamente en amarillo (hasta la desconexión automática)	Señal acústica a modo de timbre (1 vez)	Baterías casi vacías, duración restante $\leq 1$ h
Los LED 1 y 2 parpadean alternativamente en rojo (hasta la desconexión automática)	Señal acústica a modo de timbre (3 veces)	Baterías vacías, el aparato se desconecta

Señal luminosa	Señal acústica	Estado
Los LED 1 y 2 parpadean alternativamente en verde	–	Cargador conectado, conexión establecida
Los LED 1 y 2 parpadean alternativamente en verde, brillo atenuado	–	Carga de las baterías en proceso
Los LED 1 y 2 se iluminan en verde, brillo atenuado	–	Baterías completamente cargadas
Los LED 1 y 2 se iluminan en turquesa, brillo atenuado	–	Baterías completamente cargadas, la capacidad de las baterías es reducida, se recomienda su sustitución.

## 5.2 Montaje de la placa adaptadora

La placa adaptadora para la conexión de la bomba de vacío se monta entre el encaje protésico y los componentes distales de la prótesis modular. Se monta junto con el adaptador de encaje. La placa adaptadora tiene dos conexiones para la creación del vacío en el encaje y una conexión para conectarla con la bomba de vacío. Además, la placa adaptadora dispone de un filtro sinterizado de PE para proteger la bomba de vacío de la suciedad y de una válvula de retención que mantiene el vacío cuando se retira la bomba.

### PRECAUCIÓN

#### Utilización de un encaje protésico inadecuado

Aplastamientos y zonas de presión por un ajuste inadecuado del encaje

- ▶ Combine la bomba de vacío exclusivamente con un encaje protésico fabricado con la técnica Harmony.

### 5.2.1 Preparación de la placa adaptadora

El vacío del encaje se puede generar mediante la conexión proximal o lateral de la placa adaptadora.

### INFORMACIÓN

La utilización de la conexión proximal de la placa adaptadora solo se recomienda si se utiliza el disco para laminar 5R2 o la placa TEC 4A94=3 (cada uno con la pieza de TPU correspondiente). La conexión lateral para el tubo flexible de aspiración se puede identificar en la rosca interior para el conector del tubo.

### Utilización de la conexión proximal

### INFORMACIÓN

Para garantizar una conexión perfectamente hermética con el encaje se recomienda el siguiente procedimiento:

- ▶ Hacer el orificio distal del encaje con un taladro de **6°mm**.
- ▶ Extender pegamento de PU por el orificio e introducir el tubo suministrado (véase fig. 12).
- ▶ Retirar el pegamento sobrante y dejar que se endurezca.
- ▶ Cortar el tubo por ambos extremos en línea recta.

#### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica, tapón roscado M12x1.5, pieza de TPU (delgada) para 5R2 o pieza de TPU (gruesa) para placa TEC, varilla de PE (filtro sinterizado de PE)

- 1) Enrosque el tapón roscado en la conexión lateral de la placa adaptadora y apriételo (par de apriete de montaje: **3 Nm**) (véase fig. 13).
- 2) Apriete la varilla de PE en la pieza de TPU hasta el tope (véase fig. 14).

- 3) Coloque la pieza de TPU con la varilla de PE en la conexión proximal de la placa adaptadora (véase fig. 15).

### Utilización de la conexión lateral

#### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica, llave Allen de 2 mm, tapón roscado M12x1.5, varilla de PE (filtro sinterizado de PE), anillo tórico para conexión de tubo flexible, conexión de tubo flexible

- 1) Enrosque el tapón roscado en la conexión proximal de la placa adaptadora y apriételo (par de apriete de montaje: **3 Nm**) (véase fig. 16).
- 2) Presione la varilla de PE en la conexión lateral de la placa adaptadora hasta el tope (véase fig. 16).
- 3) Coloque el anillo tórico en la ranura del conector del tubo.
- 4) Enrosque el conector del tubo en la conexión lateral con la llave Allen y apriételo (par de apriete de montaje: **1 Nm**) (véase fig. 16).

### 5.2.2 Montaje de la placa adaptadora

#### PRECAUCIÓN

##### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

#### INFORMACIÓN

Tenga en cuenta la posición de la bomba de vacío Harmony E2 en la prótesis. Esta no debe chocar con la prótesis ni sobresalir de la articulación de rodilla protésica flexionada. Si necesita más espacio lateralmente, utilice la placa adaptadora asimétrica 4R153=1 (véase fig. 23, véase fig. 24).

**Tabla de selección para tornillos avellanados**

Adaptador de encaje empleado	Tornillos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

#### > Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Colocar la placa adaptadora en el disco para laminar con la orientación deseada (véase fig. 17).
- 2) Colocar el adaptador de encaje seleccionado en la placa adaptadora (véase fig. 18).
- 3) **INFORMACIÓN: Fijar los tornillos con Loctite®.**  
Atornillar los tornillos a través del adaptador de encaje y la placa adaptadora en el disco para laminar y apretar en orden diagonal con una llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **12 Nm**) (véase fig. 19).

### 5.3 Montaje de los tubos

#### 5.3.1 Opcional: colocación del tubo flexible de aspiración

La colocación de un tubo flexible de aspiración solo es necesaria si se utiliza la conexión lateral de la placa adaptadora.

- 1) Conectar el tubo flexible de aspiración en la conexión lateral de la placa adaptadora.
- 2) Colocar el tubo flexible de aspiración hasta la conexión del encaje protésico y conectarlo.



### 5.3.2 Colocación del tubo flexible de descarga

Por el tubo flexible de descarga se eliminan el aire y el líquido aspirados. El líquido no debe eliminarse sobre piezas metálicas de la prótesis modular. El tubo flexible de descarga baja el nivel de ruido de la bomba de vacío con una longitud creciente.

#### PRECAUCIÓN

##### Colocación inadecuada del tubo flexible de descarga

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

► Coloque el tubo flexible de descarga de forma que la apertura del tubo no esté dirigida hacia partes del cuerpo o por dentro de la funda cosmética.

- 1) Conectar el tubo flexible de descarga a la correspondiente conexión de la bomba de vacío (véase fig. 5).
- 2) **Si se utiliza una funda cosmética de espuma:** haga un orificio por el que sacar el tubo flexible de descarga por fuera de la funda.
- 3) **Si no se utiliza ninguna funda cosmética:** llevar el tubo flexible de descarga de la prótesis hasta el pie protésico y fijarlo.
- 4) Cortar el tubo flexible de descarga que sobresale.

## 6 Uso








### 6.1 Colocación de la bomba de vacío

La bomba de vacío se desliza sobre la placa adaptadora. De esta forma, la conexión para la generación del vacío se introduce en la placa adaptadora. La bomba de vacío se asegura con el destornillador acodado Torx como perno de bloqueo para evitar que se salga accidentalmente.

- 1) **Si el tubo flexible de descarga está fijado a la prótesis:** conectar la bomba de vacío con el tubo flexible de descarga.
- 2) Colocar la bomba de vacío de forma inclinada desde arriba sobre los rieles de guía de la placa adaptadora e insertarla horizontalmente hasta el tope (véase fig. 20).
- 3) Introducir el destornillador acodado en el orificio lateral de la bomba de vacío (véase fig. 21).

### 6.2 Manejo de la bomba de vacío

La bomba de vacío dispone de varios modos entre los que el usuario puede elegir. El manejo de la bomba de vacío se realiza mediante un conmutador de selección en la carcasa. Existe un modo automático, 4 niveles de vacío constantes y un modo de retroceso. En el modo automático, el grado de actividad se determina según las fluctuaciones de presión dentro del sistema. La bomba de vacío adapta el vacío de forma dinámica para garantizar una sujeción y una comodidad óptimas. En el modo inverso, la bomba de vacío introduce aire en el encaje. Esta función sirve como modo de aclarado y se puede utilizar como ayuda para la expulsión. En la tabla se muestran los diferentes modos:

Símbolos del conmutador de selección	Modo seleccionado
	Modo automático
	Nivel de vacío constante de intensidad 1 a 4, representado por círculos de tamaño creciente.
	
	
	
	Modo inverso
	Modo standby

- **¡AVISO! Utilizar la bomba de vacío solo cuando esté encajada en la placa adaptadora.** Seleccionar el modo deseado con el conmutador de selección. La bomba de vacío indica determinados estados de servicio mediante señales.

Señal luminosa	Señal acústica	Estado
Los LED 1 y 2 parpadean en blanco	Señal acústica ascendente (1 vez)	Reinicio del aparato
Los LED 1 y 2 se iluminan en rojo	Señal acústica descendente (1 vez)	El aparato pasa al modo standby
–	Sonido de clic	Conmutador de selección cambiado, cambio de modo
Los LED 1 y 2 parpadean en azul	–	Funcionamiento de la bomba (hacia adelante y hacia atrás)
Los LED 1 y 2 parpadean en verde, cada 10 seg		El aparato está conectado y funciona sin escapes
Los LED 1 y 2 parpadean en azul y rojo alternativamente, cada 10 s	–	Advertencia de escapes (véase Información)
Los LED 1 y 2 parpadean en rojo	Señal acústica tipo sirena (1 vez)	Error del sistema

### Información sobre la advertencia de escapes

La advertencia de escapes señala que no se puede alcanzar o mantener el vacío deseado. En ese caso, la bomba de vacío continúa trabajando. La advertencia de escapes se produce en las siguientes circunstancias:

- La bomba de vacío lleva más de 3 minutos bombeando de forma continua.
- Entre los intervalos de bombeo pasan menos de 2 minutos.

La advertencia de escapes se desactiva automáticamente si no aparece ningún problema durante 10 minutos. También se puede desactivar activando brevemente el modo standby de la bomba de vacío.

### 6.3 Enjuague de la bomba de vacío

Un menor vacío es un signo de suciedad. En caso de suciedad, debe enjuagarse el sistema para su limpieza. Para ello, se enjuagan la bomba de vacío y el filtro en la placa adaptadora. Para enjuagar se utiliza el modo inverso de la bomba de vacío. El proceso de enjuague también puede ser útil en caso de obstrucción del sistema.

#### PRECAUCIÓN

##### Limpieza insuficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- Limpie el producto con cierta frecuencia.

#### > **Materiales necesarios:**

Recipiente con 30 ml a 60 ml de agua destilada, un recipiente colector

#### **Preparaciones necesarias:**

Bomba de vacío encajada en la placa adaptadora y en modo standby, prótesis retirada de la pierna.

- 1) Introducir el tubo flexible de descarga en el recipiente de agua destilada.
- 2) Mantener el encaje de forma que el agua caiga en el recipiente colector durante el enjuague.
- 3) Colocar el conmutador de selección en el modo inverso.
- 4) Dejar funcionar la bomba de vacío hasta que el agua se haya bombeado por todo el sistema.
- 5) Dejar que la bomba funcione en seco durante 15 s para eliminar posibles restos de agua.
- 6) Colocar el conmutador de selección en el modo standby.
- 7) Limpiar la superficie interior del encaje.

## 7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

## 8 Eliminación



En algunos lugares, este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. Deshacerse de este producto sin tener en cuenta las disposiciones vigentes de su país en materia de eliminación de residuos podrá tener consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud. Por eso, le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

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

El producto cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

## 10 Datos técnicos

Referencia	Harmony E2 4R152*	Placa adaptadora 4R153	Placa adaptadora asimétrica 4R153=1
Peso [g]	185	125	160
Altura del sistema [mm]	95	22	22
Material	–	Aluminio	Aluminio
Peso máx. del usuario [kg]	–	150	150
Tensión de servicio del cargador [V]	100 hasta 240	–	–
Frecuencia de servicio del cargador [Hz]	50 hasta 60	–	–
Temperatura de carga de las baterías [°C]	0 hasta 40	–	–

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-16

- ▶ 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.

## 1.1 Construção e funcionamento

A bomba de subpressão eletrônica Harmony E2 4R152 é um componente do sistema Harmony para gerar uma subpressão elevada no encaixe da prótese. A bomba de subpressão e um encaixe de prótese construídos na tecnologia Harmony formam uma unidade funcional para próteses da coxa e da panturrilha. Devido à subpressão elevada, a ligação entre a prótese e o membro residual foi melhorada.

A bomba de subpressão é encaixada na placa adaptadora 4R153 ou na placa adaptadora com dispositivo de deslocamento 4R153=1. A placa adaptadora com dispositivo de deslocamento pode ser usada, se houver a necessidade de um espaço lateral maior entre a articulação de joelho protética o pé protético.

## 1.2 Possibilidades de combinação

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

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 63).

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.4 Vida útil

#### Bomba de subpressão




A bomba de subpressão Harmony E2 foi testada pelo fabricante por 400 horas em operação de bombeamento. A bomba de subpressão roda em diferentes intervalos, que dependem do modo de ajuste, do grau de atividade do paciente e da vedação de todo o sistema, incluindo o encaixe da prótese. Por conseguinte, a vida útil do aparelho é de 3 a 5 anos.

#### Placa adaptadora


Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência


 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **ADVERTÊNCIA**


**Uso da bomba de subpressão em áreas com perigo de explosão**  
Perigo de explosão devido à formação de faíscas

- ▶ Nunca use a bomba de subpressão em áreas com perigo de explosão.
- ▶ Antes de entrar em áreas com perigo de explosão, remova a bomba de subpressão da prótese. Não leve a bomba de subpressão para dentro das áreas com perigo de explosão.

 **CUIDADO**


**Carga excessiva sobre o produto**  
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 54).

 **CUIDADO**


**Combinação não autorizada de componentes protéticos**  
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

 **CUIDADO**


**Uso sob condições ambientais inadmissíveis**  
Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

 **CUIDADO**

**Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente**  
Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

 **CUIDADO**

**Danificação mecânica do produto**  
Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

## 4 Material fornecido

4R152* Harmony E2 (veja a fig. 1)				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	1	1	Bomba de subpressão Harmony E2	–
2	–	1	Kit de placa adaptadora	4R153 ou 4R153=1
1	2	1	Mangueira para o orifício do encaixe	–
1	3	1	Mangueira para o escoamento	4X220
1	4	1	Plugue do adaptador (EUA)	757S7=EUA
1	5	1	Plugue do adaptador (UE)	757S7=UE
1	6	1	Transformador	757L2
1	7	1	Plugue de carga USB	4X269
1	8	1	Conjunto de anéis tóricos para a conexão de sucção da bomba de subpressão	4X315
1	9	1	Chave de fenda Torx T8	–
1	10	2	Pilha, recarregável, tamanho AA	625B13

Placa adaptadora 4R153* (veja a fig. 2)			
Pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	1	Placa adaptadora (com ou sem dispositivo de deslocamento)	–
2	1	Chave de parafusos angular Torx	709S51=T8
<b>Conjunto de peças individuais, composto de:</b>			4X305
3	1	Haste de polietileno maciça (filtro sinterizado de polietileno)	–
4	1	Base TPU para 5R2 (fina)	–
		Base TPU para placa TEC (espessa)	–
5	1	Conexão alternativa da placa de válvulas	–
6	1	Anel tórico	–
7	1	Parafuso de fecho	–
8	4	Parafuso M6x38 mm	–
9	4	Parafuso M6x35 mm	–

Peça de reposição	Produto compatível	Código
<b>Conjunto de anéis tóricos (3 unidades) para a conexão de sucção da bomba de subpressão</b>	Bomba de subpressão a partir do número de série: SN201714001	4X315
	Bomba de subpressão com número de série mais antigo	4X316

## 5 Estabelecer a operacionalidade

### ⚠ CUIDADO

#### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

### ⚠ CUIDADO

#### **Uso de produtos em pó (por ex., talco infantil, talco)**

Irritações cutâneas no coto e perda do funcionamento de componentes protéticos devido à obstrução por partículas ou à remoção do lubrificante

- ▶ Mantenha o produto longe de pós.

### 5.1 Preparação da bomba de subpressão

### ⚠ CUIDADO

#### **Contato com componentes elétricos defeituosos**

Lesões devido a choque elétrico

- ▶ Antes de tocar os componentes elétricos, efetue uma inspeção visual.
- ▶ Não utilize componentes elétricos danificados.

#### 5.1.1 Colocar ou trocar as pilhas

A bomba de subpressão é operada com 2 pilhas NiMH recarregáveis do tamanho AA. O fabricante recomenda a operação com as pilhas fornecidas. Como alternativa, também é possível a operação com pilhas não-recarregáveis.

- > **Materiais necessários:** chave de fenda Torx T8, 2 pilhas (tamanho AA), chave dinamométrica ajustável para 0,5 Nm
- > **Requisito:** a conexão com o carregador está desligada
- 1) Remover a chave de parafusos angular da lateral da bomba de subpressão (veja a fig. 3).
- 2) Retirar a bomba de subpressão da placa adaptadora e soltar a mangueira de escoamento (veja a fig. 4, veja a fig. 5).
- 3) Soltar os 4 parafusos do compartimento das pilhas (veja a fig. 6) e remover a tampa do compartimento da pilha.
- 4) Se necessário, retirar as pilhas antigas.
- 5) Inserir duas pilhas no compartimento de acordo com as respectivas polaridades (veja a fig. 7).
- 6) Aparafusar novamente a tampa do compartimento da pilha (torque de aperto: **0,5 Nm**).
- 7) Conectar a mangueira de escoamento e colocar a bomba de subpressão sobre a placa adaptadora.
- 8) Inserir a chave de parafusos angular na abertura lateral da bomba de subpressão.

#### 5.1.2 Carregar as pilhas

### INDICAÇÃO

#### **Carregamento de pilhas não recarregáveis**

Danificações do produto devido ao vazamento das pilhas

- ▶ Só conecte o produto ao carregador, se você usar pilhas recarregáveis.

### INFORMAÇÃO

As pilhas recarregáveis perdem a sua capacidade de potência de acordo com o aumento do número de ciclos de recarga. Este é um processo normal.

► Troque as pilhas, assim que a duração de funcionamento do produto diminuir visivelmente.

O tempo de operação da pilha da bomba de subpressão dura, de acordo com a potência das pilhas, nível de subpressão e grau de atividade, de 2 a 3 dias. O fabricante recomenda a recarregar as pilhas uma vez por dia. Um carregamento completo dura cerca de 4 a 6 horas. Durante o carregamento, retirar a bomba de subpressão do produto ou remover a prótese. O estado da carga da pilha é representado por sinais, que podem ser consultados na tabela.

### Montagem do carregador

- 1) Conectar o plugue do adaptador selecionado no transformador (veja a fig. 8).
  - 2) Engatar o plugue do adaptador no transformador (veja a fig. 9).
  - 3) Colocar o plugue USB do cabo de carga no transformador (veja a fig. 10).
- O carregador está montado.

### Carregar as pilhas

- > Carregar as pilhas somente com tampa do compartimento das pilhas já montada.
- 1) Comutar a chave seletora para o modo de espera.
  - 2) **Se a prótese for utilizada:** Retirar a bomba de subpressão da placa adaptadora. Desconectar a mangueira de escoamento da bomba de subpressão, se necessário.
  - 3) Abrir a tampa da tomada de carga.
  - 4) Inserir o plugue do carregador na tomada de carga (veja a fig. 11), o início do carregamento é indicado por um sinal.
  - 5) Após a conclusão do carregamento, puxar o plugue da tomada de carga e fechar a tomada de carga.
  - 6) Retirar o plugue do carregador da tomada.
  - 7) **Se necessário:** Conectar a mangueira de escoamento e colocar a bomba de subpressão sobre a placa adaptadora.

Sinal luminoso	Sinal acústico	Estado
LEDs 1 e 2 piscam alternadamente amarelos (até o desligamento automático)	Sinal acústico tilintando (1 vez)	Pilhas quase vazias, tempo operacional restante $\leq 1$ h
LEDs 1 e 2 piscam alternadamente vermelhos (até o desligamento automático)	Sinal acústico tilintando (3 vezes)	Pilha vazia, o aparelho desliga
LEDs 1 e 2 piscam alternadamente verdes	–	Carregador ligado, conexão estabelecida
LEDs 1 e 2 piscam alternadamente verdes, luminosidade baixa	–	As pilhas estão sendo carregadas
LEDs 1 e 2 brilham verdes, luminosidade baixa	–	As pilhas estão completamente carregadas
LEDs 1 e 2 brilham azul turquesa, luminosidade baixa	–	As pilhas estão totalmente carregadas, a potência das pilhas está reduzida, é recomendado trocar

### 5.2 Montagem da placa adaptadora

A placa adaptadora, para a ligação da bomba de subpressão, é montada entre o encaixe da prótese e os componentes distais da prótese modular. Ela é montada junto com o adaptador de encaixe. A placa adaptadora tem duas conexões para gerar a subpressão no encaixe e uma conexão para ligação à bomba de subpressão. Além disso, a placa adaptadora possui um filtro sinterizado PE para proteger a bomba de subpressão contra contaminações e uma válvula de retenção que mantém a subpressão quando a bomba é retirada.

#### CUIDADO

#### Utilizar um encaixe de prótese incorreto

Esmagamentos e contusões causados por adaptação incorreta do encaixe



- ▶ Combinar a bomba de subpressão exclusivamente com um encaixe de prótese fabricado com a tecnologia Harmony.

### 5.2.1 Preparação da placa adaptadora

A subpressão no encaixe pode ser gerada ou através da conexão proximal ou da conexão lateral da placa adaptadora.

#### INFORMAÇÃO

O uso da conexão localizada proximalmente à placa adaptadora é recomendado somente em caso de utilização do disco de moldagem 5R2 ou da placa TEC 4A94=3 (sempre com base TPU). A conexão lateral para a mangueira de sucção pode ser reconhecida através de sua rosca interna para o conector de mangueira.

### Utilização da conexão localizada proximalmente

#### INFORMAÇÃO

Para garantir uma conexão perfeitamente vedada ao encaixe, recomenda-se o seguinte procedimento:

- ▶ Efetuar o orifício distal do encaixe com uma broca de **6 mm**.
- ▶ Passar uma cola PU no orifício e colocar a união de mangueira fornecida (veja a fig. 12).
- ▶ Retirar o excesso de cola e deixar a cola endurecer.
- ▶ Cortar ambas as extremidades da união de mangueira de forma uniforme.

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica, parafuso de fecho M12x1.5, base TPU (fina) para 5R2 ou base TPU (espessa) para placa TEC, haste PE maciça (filtro sinterizado PE)

- 1) Aparafusar e apertar o parafuso de fecho na conexão lateral da placa adaptadora (torque de montagem: **3 Nm**) (veja a fig. 13).
- 2) Pressionar a haste PE maciça até o encosto na base TPU (veja a fig. 14).
- 3) Colocar a base TPU com a haste PE maciça na conexão localizada proximalmente à placa adaptadora (veja a fig. 15).

### Utilização da conexão lateral

#### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica, chave Allen 2 mm, parafuso de fecho M12x1.5, haste PE maciça (filtro sinterizado PE), anel tórico para o conector de mangueira, conector de mangueira

- 1) Aparafusar e apertar o parafuso de fecho na conexão localizada proximalmente à placa adaptadora (torque de montagem: **3 Nm**) (veja a fig. 16).
- 2) Pressionar a haste PE maciça até o encosto na conexão lateral da placa adaptadora (veja a fig. 16).
- 3) Inserir o anel tórico na ranhura do conector de mangueira.
- 4) Aparafusar e apertar o conector de mangueira com a chave Allen na conexão lateral da placa adaptadora (torque de montagem: **1 Nm**) (veja a fig. 16).

### 5.2.2 Montar a placa adaptadora

#### ⚠ CUIDADO

#### Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

## INFORMAÇÃO

Observe a posição da bomba de vácuo Harmony E2 na prótese. A bomba de vácuo não pode bater na prótese ou projetar-se acima da articulação de joelho protética flexionada. Utilize a placa adaptadora 4R153=1 com dispositivo de deslocamento se você precisar de mais espaço na lateral (veja a fig. 23, veja a fig. 24).

**Tabela de seleção para parafusos escareados**

Adaptador de encaixe utilizado	Parafusos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

### > Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Posicionar a placa adaptadora no alinhamento desejado junto ao disco de moldagem (veja a fig. 17).
- 2) Colocar o adaptador de encaixe selecionado na placa adaptadora (veja a fig. 18).
- 3) **INFORMAÇÃO: Fixar os parafusos com Loctite®.**  
Aparafusar os parafusos no disco de moldagem através do adaptador de encaixe e da placa adaptadora e apertar em uma sequência diagonal com uma chave dinamométrica (torque de montagem: **12 Nm**) (veja a fig. 19).

## 5.3 Montagem das mangueiras

### 5.3.1 Opcional: Instalar a mangueira de sucção

A colocação de uma mangueira de sucção só é necessária, quando se utiliza a conexão lateral da placa adaptadora.

- 1) Encaixar a mangueira de sucção na conexão lateral da placa adaptadora.
- 2) Instalar e conectar a mangueira de sucção na conexão apropriada do encaixe da prótese.

### 5.3.2 Instalação da mangueira de escoamento

O líquido e o ar aspirados são escoados através da mangueira de escoamento. O líquido não deve ser escoado pelas partes metálicas da prótese modular. A mangueira de escoamento diminui com o aumento do comprimento do nível de ruído da bomba de subpressão.

## ⚠ CUIDADO

### Instalação incorreta da mangueira de escoamento

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Instale a mangueira de escoamento de tal modo, que a abertura da mangueira não esteja voltada para as partes do corpo ou áreas cosméticas.

- 1) Inserir a mangueira de escoamento na conexão correspondente da bomba de subpressão (veja a fig. 5).
- 2) **Se uma espuma cosmética for utilizada:** Fazer uma abertura e trazer a mangueira de escoamento para fora da espuma cosmética.
- 3) **Se uma espuma cosmética não for utilizada:** Conduzir a mangueira de escoamento pela prótese até o pé protético e fixá-la lá.
- 4) Cortar a mangueira de escoamento em excesso.

## 6 Uso

### 6.1 Colocação da bomba de subpressão








A bomba de subpressão é empurrada sobre a placa adaptadora. A conexão para a geração de subpressão é inserida, neste caso, na placa adaptadora. A bomba de subpressão é presa com a

chave de parafusos angular Torx como pinos de travamento para proteger contra desconexão acidental.

- 1) **Se a mangueira de escoamento estiver fixada na prótese:** Prender a bomba de subpressão com a mangueira de escoamento.
- 2) Colocar a bomba de subpressão inclinada de cima para baixo sobre os trilhos de guia da placa adaptadora e empurrar horizontalmente até o encosto (veja a fig. 20).
- 3) Inserir a chave de parafusos angular na abertura lateral da bomba de subpressão (veja a fig. 21).

## 6.2 Manuseio da bomba de subpressão

A bomba de subpressão possui vários modos, entre os quais o usuário pode escolher. O manuseio da bomba de subpressão é efetuado através de uma chave seletora na carcaça. Há um modo automático, 4 níveis constantes de subpressão e um modo reverso. No modo automático, o grau de atividade é determinado pelas flutuações de pressão dentro do sistema. A bomba de subpressão se ajusta dinamicamente à subpressão, de modo a assegurar uma firmeza e um conforto ótimos. No modo reverso, a bomba de subpressão transporta o ar para o encaixe. Esta função serve como modo de lavagem e pode ser usada como ajuda de descarga. Os modos individuais estão listados na tabela seguinte:

Símbolo na chave seletora	Modo selecionado
	Modo automático
	Nível de subpressão constante com uma espessura de 1 a 4, representada por círculos crescentes
	
	
	
	Modo reverso
	Modo de espera

### ► INDICAÇÃO! Usar a bomba de subpressão somente, quando ela estiver encaixada na placa de adaptadora.

Comutar com a chave seletora para o modo desejado. A bomba de subpressão relata sobre determinados estados operacionais através de sinais.

Sinal luminoso	Sinal acústico	Estado
LEDs 1 e 2 piscam brancos	Som de sinal crescente (1 vez)	O aparelho é reinicializado
LEDs 1 e 2 brilham vermelho	Som de sinal decrescente (1 vez)	Aparelho muda para o modo de espera
–	Som de clique	Chave seletora comutada, mudança de modo
LEDs 1 e 2 piscam azul	–	A bomba roda (para a frente ou para trás)
LEDs 1 e 2 brilham verde, a cada 10 s.		O aparelho está ligado e trabalha sem vazamentos
LEDs 1 e 2 piscam alternadamente azul e vermelho, a cada 10 s.	–	Advertência de vazamento (ver a informação)
LEDs 1 e 2 piscam vermelho	Som de sinal tipo sirene (1 vez)	Erro de sistema

### Informação sobre a advertência de vazamento

A advertência de vazamento avisa, que a subpressão desejada não pode ser alcançada ou mantida. No entanto, a bomba de subpressão continua a funcionar. A advertência de vazamento é acionada nas seguintes circunstâncias:

- A bomba de subpressão bombeia continuamente por mais de 3 minutos
- Entre vários intervalos de bombeamento decorrem menos de 2 minutos

A advertência de vazamento se desativa automaticamente após 10 minutos, caso não haja mais problemas. Ela também pode ser desativada por ativação curta do modo de espera da bomba de subpressão.

### 6.3 Lavagem da bomba de subpressão

Subpressão reduzida é uma indicação de sujeira. Em caso de sujeira, o sistema deve ser lavado para limpeza. Neste caso, a bomba de subpressão e o filtro podem ser lavados na placa adaptadora. Para lavar, utiliza-se o modo reverso da bomba de subpressão. O processo de lavagem também pode ajudar em caso de entupimento do sistema.

#### CUIDADO

##### Limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

► Limpe o produto regularmente.

##### > **Materiais necessários:**

Recipiente com 30 ml a 60 ml de água destilada, um recipiente coletor

##### **Preparações necessárias:**

Bomba de subpressão encaixada sobre a placa adaptadora no modo de espera, prótese removida da perna

- 1) Mergulhar o tubo de escoamento dentro do recipiente com a água destilada.
- 2) Segurar o encaixe de tal modo, que a água flua pelo recipiente coletor durante a lavagem.
- 3) Comutar a chave seletora para o modo reverso.
- 4) Deixar a bomba de subpressão rodar, até que a água tenha sido bombeada pelo sistema inteiro.
- 5) Deixar a bomba funcionar a seco por 15 s., para que ela possa bombear toda a água residual eventualmente ainda presente.
- 6) Comutar a chave seletora para o modo de espera.
- 7) Limpar a superfície interna do encaixe.

## 7 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

## 8 Eliminação



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Favor observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

## 9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante. O produto preenche os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE para a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos.

## 10 Dados técnicos

Código	Harmony E2 4R152*	Placa adaptadora 4R153	Placa adaptadora com dispositivo de deslocamento 4R153=1
Peso [g]	185	125	160
Altura do sistema [mm]	95	22	22
Material	–	Alumínio	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	–	150	150
Tensão de serviço do carregador [V]	100 a 240	–	–
Frequência de funcionamento do carregador [Hz]	50 a 60	–	–
Temperatura de carga das pilhas [°C]	0 a 40	–	–

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-16

- ▶ 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.

### 1.1 Constructie en werking

De elektronische vacuümpomp Harmony E2 4R152 is een onderdeel van het Harmony systeem voor het genereren van verhoogde onderdruk in de prothesekoker. De vacuümpomp en een met de Harmony techniek vervaardigde prothesekoker vormen een functionele eenheid voor boven- of onderbeenprothesen. Door de verhoogde onderdruk wordt de verbinding tussen de prothese en de stomp verbeterd.

De vacuümpomp wordt op de adapterplaat 4R153 of de adapterplaat met verzet 4R153=1 geplaatst. De adapterplaat met verzet kan worden gebruikt wanneer er aan de zijkant een grotere afstand tot het prothesekniegewricht of de prothesevoet noodzakelijk is.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

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

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 72).

### 2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

### 2.4 Gebruiksduur

#### Vacuümpomp




De fabrikant heeft de vacuümpomp Harmony E2 met 400 bedrijfsuren getest. De vacuümpomp draait met bepaalde tussenpozen, die afhankelijk zijn van de ingestelde modus, de mate van activiteit van de patiënt en de dichtheid van het systeem als geheel met inbegrip van de prothesekoer. Op basis hiervan bedraagt de gebruiksduur van het apparaat drie tot vijf jaar.

#### Adapterplaat

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.


## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingsymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>WAARSCHUWING</b>
<b>Gebruik van de vacuümpomp in explosiegevaarlijke ruimtes</b> Explosiegevaar door vonkvorming <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Gebruik de vacuümpomp nooit in ruimtes waar explosiegevaar bestaat.</li><li>▶ Haal vóór het betreden van explosiegevaarlijke ruimtes de vacuümpomp van de prothese af. Neem de vacuümpomp nooit mee naar binnen in de explosiegevaarlijke ruimtes.</li></ul>

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van het product</b> Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 64).

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten**

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt**

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

## **4 Inhoud van de levering**

<b>Harmony E2 4R152* (zie afb. 1)</b>				
<b>Afb.</b>	<b>Pos.</b>	<b>Aantal</b>	<b>Omschrijving</b>	<b>Artikelnummer</b>
1	1	1	vacuümpomp Harmony E2	–
2	–	1	adapterplaat set	4R153 of 4R153=1
1	2	1	slangstuk voor kokerboorgat	–
1	3	1	slangstuk voor luchtafvoer	4X220
1	4	1	adapterstekker (US)	757S7=US
1	5	1	adapterstekker (EU)	757S7=EU

Harmony E2 4R152* (zie afb. 1)				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	6	1	netvoeding	757L2
1	7	1	laadstekker USB	4X269
1	8	1	set O-ringen voor de zuigaansluiting van de vacuümpomp	4X315
1	9	1	schroevendraaier torx T8	–
1	10	2	batterij, oplaadbaar, type AA	625B13

Adapterplaat 4R153* (zie afb. 2)			
Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	1	adapterplaat (met of zonder verspringing)	–
2	1	torxsleutel	709S51=T8
<b>Onderdelenpakket, bestaande uit:</b>			4X305
3	1	massief PE-staafje (PE-sinterfilter)	–
4	1	TPU-inzetstuk voor 5R2 (dun)	–
		TPU-inzetstuk voor TEC-plaat (dik)	–
5	1	alternatieve aansluiting ventielplaat	–
6	1	O-ring	–
7	1	sluitschroef	–
8	4	bout M6x38 mm	–
9	4	bout M6x35 mm	–

Reserve-onderdeel	Compatibel product	Artikelnummer
<b>Set O-ringen (3 stuks) voor de zuigaansluiting van de vacuümpomp</b>	vacuümpomp vanaf serienummer: SN201714001	4X315
	vacuümpomp met ouder serienummer	4X316

## 5 Gebruiksklaar maken

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)**

Huidirritaties op de stomp en functieverlies van prothesecomponenten door verstopping met vuildeeltjes of het onttrekken van smeermiddel

- Zorg ervoor dat er geen poeder op of in het product terechtkomt.

## 5.1 Vacuümpomp voorbereiden

### **VOORZICHTIG**

#### **Aanraking van defecte elektrische componenten**

Verwondingen door stroomschok

- Voer voordat u elektrische componenten aanraakt, een visuele controle uit.
- Gebruik geen elektrische componenten die beschadigd zijn.



### 5.1.1 Batterijen plaatsen of vervangen

De vacuümpomp werkt op twee oplaadbare NiMH-batterijen type AA. De fabrikant adviseert de meegeleverde batterijen te gebruiken. In plaats hiervan kunnen er ook niet-oplaadbare batterijen worden gebruikt.

- > **Benodigde materialen:** torxschroevendraaier T8, 2 batterijen (type AA), momentsleutel, instelbaar op 0,5 Nm
- > **Voorwaarde:** de acculader moet losgekoppeld zijn
- 1) Trek de torxsleutel aan de zijkant van de vacuümpomp los (zie afb. 3).
- 2) Haal de vacuümpomp van de adapterplaat af en verwijder de afvoerslang (zie afb. 4, zie afb. 5).
- 3) Draai de vier bouten van het batterijvak los (zie afb. 6) en haal het deksel van het batterijvak af.
- 4) Verwijder zo nodig de oude batterijen.
- 5) Plaats twee batterijen in het vak. Let daarbij op de polariteit (zie afb. 7).
- 6) Schroef het deksel van het batterijvak weer vast (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).
- 7) Sluit de afvoerslang aan en bevestig de vacuümpomp aan de adapterplaat.
- 8) Steek de torxsleutel in de opening aan de zijkant van de vacuümpomp.

### 5.1.2 Batterijen opladen

#### LET OP

#### Niet-oplaadbare batterijen opladen

Beschadiging van het product door uitlopen van de batterijen

- ▶ Sluit het product alleen aan op de acculader, als u oplaadbare batterijen gebruikt.

#### INFORMATIE

Oplaadbare batterijen verliezen capaciteit naarmate het aantal laadcycli toeneemt. Dit is een normaal proces.

- ▶ Vervang de batterijen, wanneer de gebruiksduur van het product merkbaar afneemt.

De tijd waarna de batterijen van de vacuümpomp moeten worden opgeladen, bedraagt afhankelijk van de capaciteit van de batterijen, het onderdrukkniveau en de mate van activiteit van de patiënt twee tot drie dagen. De fabrikant adviseert de batterijen eenmaal per dag op te laden. Het duurt vier tot zes uur, voordat ze helemaal opgeladen zijn. Haal de vacuümpomp tijdens het laden van het product af of doe de prothese af. De laadtoestand van de batterijen wordt aangegeven door middel van signalen. Een overzicht hiervan is te vinden in de onderstaande tabel.

#### Acculader monteren

- 1) Zet de gekozen adapterstekker tegen de voeding aan (zie afb. 8).
- 2) Klik de adapterstekker vast aan de netvoeding (zie afb. 9).
- 3) Steek de USB-stekker van de laadkabel in de netvoeding (zie afb. 10).
- De acculader is gemonteerd.

#### Batterijen opladen

- > Tijdens het opladen van de batterijen moet het deksel altijd op het batterijvak gemonteerd zijn.
- 1) Stel de keuzeschakelaar in op de stand-bymodus.
- 2) **Wanneer de prothese wordt gedragen:** haal de vacuümpomp van de adapterplaat af. Kop-pel de afvoerslang van de vacuümpomp zo nodig los.
- 3) Open de afdekking van de laadbus.
- 4) Steek de stekker van de acculader in de laadbus (zie afb. 11). Er klinkt een geluidssignaal dat aangeeft dat het opladen begint.
- 5) Haal na het opladen de stekker uit de laadbus en dek de laadbus weer af.
- 6) Haal de stekker van de acculader uit het stopcontact.
- 7) **Indien nodig:** sluit de afvoerslang aan en bevestig de vacuümpomp aan de adapterplaat.

Lichtsignaal	Geluidssignaal	Status
Led 1 en 2 knipperen afwisselend geel (tot ze automatisch worden uitgeschakeld)	belsignaal (1 x)	batterijen bijna leeg, resterende gebruikstijd $\leq$ 1 uur
Led 1 en 2 knipperen afwisselend rood (tot ze automatisch worden uitgeschakeld)	belsignaal (3 x)	batterijen leeg, apparaat wordt uitgeschakeld
Led 1 en 2 knipperen afwisselend groen	–	acculader aangesloten, verbinding tot stand gebracht
Led 1 en 2 knipperen afwisselend groen, helderheid gedimd	–	batterijen worden geladen
Led 1 en 2 lichten groen op, helderheid gedimd	–	batterijen helemaal geladen
Led 1 en 2 lichten turquoise op, helderheid gedimd	–	batterijen helemaal geladen, capaciteit van de batterijen is verminderd, vervanging wordt aanbevolen

## 5.2 Adapterplaat monteren

De adapterplaat waarmee de vacuümpomp wordt aangesloten, wordt gemonteerd tussen de prothesekoker en de distale componenten van de modulaire prothese. Deze plaat en de kokeradapter worden samen gemonteerd. De adapterplaat heeft twee aansluitingen voor het genereren van de onderdruk in de koker en één aansluiting voor het verbinden van de plaat met de vacuümpomp. Daarnaast is de adapterplaat uitgerust met een PE-sinterfilter ter bescherming van de vacuümpomp tegen verontreiniging en met een terugslagventiel dat de onderdruk in stand houdt, wanneer de pomp van de plaat wordt afgehaald.

### VOORZICHTIG

#### Gebruik van een verkeerde prothesekoker

Knelpunten en drukplekken door een verkeerde pasvorm van de koker

- Combineer de vacuümpomp uitsluitend met een prothesekoker die is vervaardigd met de Harmony techniek.

### 5.2.1 Adapterplaat voorbereiden

De onderdruk in de koker kan zowel worden gegenereerd via de proximale aansluiting als via de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.

### INFORMATIE

Uitsluitend bij gebruik van de ingietring 5R2 of de TEC-plaat 4A94=3 (steeds met TPU-inzetdeel) wordt geadviseerd de onderdruk te genereren via de proximale aansluiting van de adapterplaat. De aansluiting aan de zijkant voor de aanzuigslang is herkenbaar aan de binnendraad voor de slangkoppeling.

### Gebruik van de proximale aansluiting

### INFORMATIE

Om te waarborgen dat de aansluiting met de koker optimaal is afgedicht, verdient het aanbeveling als volgt te werk te gaan:

- Boor het distale boorgat in de koker met een **6 mm** boor.
- Bestrijk het boorgat met PU-lijm en steek het meegeleverde slangstuk in het gat (zie afb. 12).
- Verwijder de overtollige lijm en laat de lijm uitharden.
- Snijd of knip het slangstuk aan beide uiteinden vlak af.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel, sluitschroef M12x1.5, TPU-inzetstuk (dun) voor 5R2 of TPU-inzetstuk (dik) voor TEC-plaat, massief PE-staafje (PE-sinterfilter)

- 1) Schroef de sluitschroef in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat en draai de schroef aan (aanhaalmoment: **3 Nm**) (zie afb. 13).
- 2) Druk het massieve PE-staafje tot de aanslag in het TPU-inzetstuk (zie afb. 14).
- 3) Plaats het TPU-inzetstuk met het massieve PE-staafje in de proximale aansluiting van de adapterplaat (zie afb. 15).

**Gebruik van de aansluiting aan de zijkant**

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel, inbussleutel 2 mm, sluitschroef M12x1.5, massief PE-staafje (PE-sinterfilter), O-ring voor slangaansluiting, slangaansluiting

- 1) Schroef de sluitschroef in de proximale aansluiting van de adapterplaat en draai de schroef aan (aanhaalmoment: **3 Nm**) (zie afb. 16).
- 2) Druk het massieve PE-staafje tot de aanslag in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat (zie afb. 16).
- 3) Plaats de O-ring in de groef in de slangkoppeling.
- 4) Schroef de slangkoppeling met de inbussleutel in de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat en draai de slangkoppeling aan (aanhaalmoment: **1 Nm**) (zie afb. 16).

## 5.2.2 Adapterplaat monteren

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

**INFORMATIE**

Neem de positie van de Harmony E2 vacuümpomp in de prothese in acht. De vacuümpomp mag niet tegen de prothese stoten of buiten het geflecteerde prothesekniegewricht uitsteken. Gebruik de adapterplaat met verzet 4R153=1, wanneer u aan de zijkant meer ruimte nodig heeft (zie afb. 23, zie afb. 24).

**Keuzetabel voor platverzonken bouten**

Gebuurde kokeradapter	Te gebruiken bouten
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Zet de adapterplaat in de gewenste stand tegen de ingietring aan (zie afb. 17).
- 2) Zet de gekozen kokeradapter tegen de adapterplaat aan (zie afb. 18).
- 3) **INFORMATIE: Borg de bouten met Loctite®.**  
Schroef de bouten door de kokeradapter en de adapterplaat heen in de ingietring en draai met een momentsleutel kruislings één voor één aan (aanhaalmoment: **12 Nm**) (zie afb. 19).

## 5.3 Slangen monteren

### 5.3.1 Optioneel: aanzuigslang installeren

Het installeren van een aanzuigslang is alleen nodig bij gebruik van de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.

- 1) Sluit de aanzuigslang aan op de aansluiting aan de zijkant van de adapterplaat.
- 2) Leid de aanzuigslang naar de daarvoor bestemde aansluiting van de prothesekoker en sluit hem aan.

### 5.3.2 Afvoerslang installeren

Door de afvoerslang worden de aangezogen lucht en vloeistof afgevoerd. De vloeistof mag niet worden afgevoerd via metalen delen van de modulaire prothese. Hoe langer de afvoerslang is, hoe sterker deze het geluidsniveau van de vacuümpomp doet afnemen.

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Verkeerd installeren van de afvoerslang**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Installeer de afvoerslang zo, dat de slangopening niet is gericht op lichaamsdelen of in de richting van de cosmetische overtrek.

- 1) Sluit de afvoerslang aan op de daarvoor bedoelde aansluiting van de vacuümpomp (zie afb. 5).
- 2) **Wanneer er een cosmetische schuimvertrek wordt gebruikt:** maak een opening in de cosmetische schuimvertrek en leid de afvoerslang door deze opening naar buiten.
- 3) **Wanneer er geen cosmetische overtrek wordt gebruikt:** leid de afvoerslang langs de prothese omlaag tot aan de prothesevoet en zet de slang vast.
- 4) Snijd of knip het uitstekende gedeelte van de afvoerslang af.

## 6 Gebruik







### 6.1 Vacuümpomp installeren

De vacuümpomp wordt op de adapterplaat geschoven. De aansluiting voor het genereren van de onderdruk wordt daarbij in de adapterplaat gestoken. De vacuümpomp wordt met de torxsleutel als vergrendelingspen vastgezet, zodat de pomp niet per ongeluk aan worden losgetrokken.

- 1) **Wanneer de afvoerslang aan de prothese is bevestigd:** verbind de vacuümpomp met de afvoerslang.
- 2) Zet de vacuümpomp schuin van boven af op de geleidestangen van de adapterplaat en schuif de pomp horizontaal door tot de aanslag (zie afb. 20).
- 3) Steek de torxsleutel in de opening aan de zijkant van de vacuümpomp (zie afb. 21).

### 6.2 Vacuümpomp bedienen

De vacuümpomp kan door de gebruiker worden ingesteld op verschillende modi. De vacuümpomp wordt bediend met een keuzeschakelaar die zich op de behuizing van de pomp bevindt. Naast een automatische modus zijn er vier constante onderdruk niveaus en een retourmodus. In de automatische modus wordt de mate van activiteit bepaald aan de hand van de drukschommelingen in het systeem. De vacuümpomp past de onderdruk dynamisch aan om een optimum aan houvast en comfort te waarborgen. In de retourmodus wordt er door de vacuümpomp lucht in de koker gepompt. Deze modus dient als spoelmodus en kan ook worden gebruikt om eventuele ongerechtigheden uit het systeem te verwijderen. Een overzicht van de verschillende modi is te vinden in de onderstaande tabel:

Symbol op de keuzeschakelaar	Geselecteerde modus
	Automatische modus
	Constante onderdruk niveaus 1 t/m 4, weergegeven door cirkels die groter zijn naarmate er meer onderdruk wordt gegenereerd
	
	
	
	Retourmodus

Symbool op de keuzeschakelaar	Geselecteerde modus
	Stand-bymodus

► **LET OP! Gebruik de vacuümpomp alleen, wanneer deze is bevestigd aan de adapterplaat.**

Stel met de keuzeschakelaar de gewenste modus in. De vacuümpomp meldt bepaalde operationele toestanden door middel van signalen.

Lichtsignaal	Geluidssignaal	Status
Led 1 en 2 knipperen wit	hoger wordend geluidssignaal (1 x)	apparaat start opnieuw
Led 1 en 2 lichten rood op	lager wordend geluidssignaal (1 x)	apparaat schakelt over naar de stand-bymodus
–	klikgeluid	keuzeschakelaar omgezet, overgang naar een andere modus
Led 1 en 2 knipperen blauw	–	pomp draait (vooruit of achteruit)
Led 1 en 2 knipperen groen, elke 10 s	–	apparaat is ingeschakeld en werkt lekkagevrij
Led 1 en 2 knipperen afwisselend blauw en rood, elke 10 s	–	lekkagewaarschuwing (zie de informatie)
Led 1 en 2 knipperen rood	op een sirene lijkend geluidssignaal (1 x)	systeemfout

### Informatie over lekkagewaarschuwingen

Een lekkagewaarschuwing geeft aan dat de gewenste onderdruk niet kan worden gegenereerd of vastgehouden. De vacuümpomp blijft hierbij wel werken. Lekkagewaarschuwingen worden gegeven in de volgende situaties:

- De vacuümpomp blijft langer dan drie minuten ononderbroken pompen.
- De tijd tussen twee pompintervallen is korter dan twee minuten.

Wanneer zich tien minuten lang geen probleem voordoet, wordt de lekkagewaarschuwing automatisch gedeactiveerd. De waarschuwing kan ook worden gedeactiveerd door kort activeren van de stand-bymodus van de vacuümpomp.

### 6.3 Vacuümpomp spoelen

Verminderde onderdruk is een teken dat er vuil in het systeem zit. In dit geval moet het systeem worden gereinigd door middel van spoelen. Hierbij wordt zowel de vacuümpomp als het filter in de adapterplaat gespoeld. Voor het spoelen wordt de retourmodus van de vacuümpomp gebruikt. Spoelen kan ook helpen bij verstopping van het systeem.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Slechte reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- Reinig het product regelmatig.

##### > **Benodigd materiaal:**

bakje met 30 ml tot 60 ml gedestilleerd water, opvangbakje

##### **Noodzakelijke voorbereidingen:**

de vacuümpomp moet bevestigd zijn aan de adapterplaat en op stand-by staan; de prothese moet van het been afgehaald zijn.

- 1) Steek de afvoerslang in het bakje met gedestilleerd water.
- 2) Houd de koker zo, dat het water bij het spoelen in het opvangbakje loopt.
- 3) Stel de keuzeschakelaar in op de retourmodus.
- 4) Laat de vacuümpomp draaien tot het water door het gehele systeem is gepompt.
- 5) Laat de pomp 15 s droog draaien om eventueel aanwezig restwater weg te pompen.

- 6) Stel de keuzeschakelaar in op de stand-bymodus.
- 7) Reinig de binnenkant van de koker.

## 7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 8 Afvalverwerking



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

## 9 Juridische informatie

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

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden. Het product voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	Harmony E2 4R152*	Adapterplaat 4R153	Adapterplaat met verzet 4R153=1
Gewicht [g]	185	125	160
Systeemhoogte [mm]	95	22	22
Materiaal	–	aluminium	aluminium
Max. lichaamsgewicht [kg]	–	150	150
Bedrijfsspanning acculader [V]	100 tot 240	–	–
Bedrijfsfrequentie acculader [Hz]	50 tot 60	–	–
Laadtemperatuur batterijen [°C]	0 tot 40	–	–

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-16

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.

- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

## 1.1 Konstruktion och funktion

Den elektroniska vakuumpumpen Harmony E2 4R152 ingår i Harmony System och används för att skapa höjt vakuum i proteshylsan. Vakuumpumpen och en proteshylsa som tillverkats med Harmony-teknik bildar en funktionell enhet för lår- och underbensproteser. Tack vare det höjda vakuu- met förbättras förbindelsen mellan protesen och stumpen.

Vakuumpumpen sätts fast på adapterplattan 4R153 eller adapterplattan med förskjutning 4R153=1. Adapterplattan med förskjutning kan användas om det är nödvändigt med ett större av- stånd på sidan mot protesknäleden eller protesfoten.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 81).

### 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 2.4 Produktens livslängd

#### Vakuumpump

Vakuumpump Harmony E2 har kontrollerats av tillverkaren med 400 timmars pumpdrift. Vakuu- pumpen kan användas i olika intervaller, som beror på det inställda läget, brukarens aktivitetsnivå och hela systemets täthet, inklusive proteshylsa. I enlighet med detta ligger apparatens livslängd på 3 till 5 år.

#### Adapterplatta

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på patientens aktivitetsnivå.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **VARNING**

##### **Användning av vakuumpumpen i explosionsfarliga lokaler**

Explosionsrisk till följd av gnistbildning

- ▶ Använd aldrig vakuumpumpen i explosionsfarliga lokaler.
- ▶ Ta bort vakuumpumpen från protesen innan du går in i explosionsfarliga lokaler. Ta aldrig med vakuumpumpen in i explosionsfarliga lokaler.

#### **OBSERVERA**

##### **Överbelastning av produkten**

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 73).

#### **OBSERVERA**

##### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

#### **OBSERVERA**

##### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

#### **OBSERVERA**

##### **Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare**

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.
- ▶ Använd produkten till endast en brukare.

#### **OBSERVERA**

##### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).



- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

## 4 | leveransen

4R152* Harmony E2 (se bild 1)				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	1	1	Vakuumpump Harmony E2	–
2	–	1	Adapterplatta, sats	4R153 eller 4R153=1
1	2	1	Slangstycke för hylsborrhål	–
1	3	1	Slangstycke för utlopp	4X220
1	4	1	Adapterkontakt (USA)	757S7=US
1	5	1	Adapterkontakt (EU)	757S7=EU
1	6	1	Nätdel	757L2
1	7	1	Laddningskontakt USB	4X269
1	8	1	O-ringssats för vakuumpumpens suganslutning	4X315
1	9	1	Skruvmejsel Torx T8	–
1	10	2	Batteri, uppladdningsbart, storlek AA	625B13

4R153* Adapterplatta (se bild 2)				
Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer	
1	1	Adapterplatta (med eller utan förskjutning)	–	
2	1	Torx-vinkelskruvmejsel	709S51=T8	
<b>Förpackning med flera exemplar av samma del, består av:</b>			4X305	
3	1	PE-pinne (PE-sinterfilter)	–	
4	1	TPU-insats för 5R2 (tunn)	–	
		TPU-insats för TEC Plate (tjock)	–	
5	1	Alternativanslutning ventilplatta	–	
6	1	O-ring	–	
7	1	Låsskruv	–	
8	4	Skruv M6x38 mm	–	
9	4	Skruv M6x35 mm	–	

Reservdel	Kompatibel produkt	Artikelnummer
<b>O-ringssats (3 delar) för vakuumpumpens suganslutning</b>	Vakuumpump fr.o.m. serienummer: SN201714001	4X315
	Vakuumpump med äldre serienummer	4X316

## 5 Göra klart för användning

### OBSERVERA

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

## **OBSERVERA**

### **Användning av puder (t.ex. babypuder eller talk)**

Hudirritationer på stumpen, funktionsförlust hos proteskomponenter på grund av att partiklar täpper till eller att smörjmedel försvinner

- ▶ Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

## **5.1 Förbereda vakuumpumpen**

## **OBSERVERA**

### **Kontakt med defekta elektriska komponenter**

Skador till följd av elektrisk stöt

- ▶ Genomför en visuell kontroll innan elektriska komponenter vidrörs.
- ▶ Använd inga skadade elektriska komponenter.

### **5.1.1 Lägga i eller byta batterier**

Vakuumpumpen drivs med två uppladdningsbara NiMH-batterier i storlek AA. Tillverkaren rekommenderar drift med de medlevererade batterierna. Alternativt är drift med icke uppladdningsbara batterier möjligt.

- > **Verktyg som behövs:** Torx-skruvmejsel T8, 2 batterier (storlek AA), momentnyckel som kan ställas in på 0,5 Nm
- > **Villkor:** Förbindelsen till laddaren är bruten
  - 1) Ta ut vinkelskruvmejseln på sidan av vakuumpumpen (se bild 3).
  - 2) Ta av vakuumpumpen från adapterplattan och lossa tömningsslangen (se bild 4, se bild 5).
  - 3) Lossa de 4 skruvarna på batterifacket (se bild 6) och ta av locket till batterifacket.
  - 4) Ta eventuellt ut gamla batterier.
  - 5) Lägg i två batterier med polerna åt rätt håll (se bild 7).
  - 6) Skruva fast locket till batterifacket igen (åtdragningsmoment: **0,5 Nm**).
  - 7) Anslut tömningsslangen och sätt fast vakuumpumpen på adapterplattan.
  - 8) Stick in vinkelskruvmejseln i öppningen på sidan av vakuumpumpen.

### **5.1.2 Ladda batterierna**

## **ANVISNING**

### **Uppladdning av icke uppladdningsbara batterier**

Skador på produkten till följd av att batterierna börjar läcka

- ▶ Anslut endast produkten till laddaren när du använder uppladdningsbara batterier.

## **INFORMATION**

Uppladdningsbara batterier tappar i kapacitet med tilltagande antal laddningscykler. Det är normalt.

- ▶ Byt ut batterierna om produktens driftlängd förkortas påtagligt.

Vakuumpumpens batterier håller i två till tre dagar, beroende på batteriernas kapacitet, vakuumnivå och aktivitetsnivå. Tillverkaren rekommenderar att batterierna laddas varje dag. En fullständig uppladdning tar ca fyra till sex timmar. Under laddningen ska vakuumpumpen tas av från produkten eller protesen tas av. Batteriets laddningstillstånd framställs med signaler, som finns i tabellen.

### **Montera laddaren**

- 1) Sätt i den utvalda adapterkontakten i nätdelen (se bild 8).
- 2) Låt adapterkontakten haka i nätdelen (se bild 9).
- 3) Stick in laddningskabelns USB-kontakt i nätdelen (se bild 10).

→ Laddaren är nu monterad.

### Ladda batterierna

> Ladda endast batterierna när locket till batterifacket är monterat.

- 1) Ställ in väljaromkopplaren på standbyläget.
- 2) **Om protesen används:** Ta av vakuumpumpen från adapterplattan. Lossa vid behov tömningsslangen från vakuumpumpen.
- 3) Öppna kåpan till laddningsdosan.
- 4) Stick in laddarens kontakt i laddningsanslutningen (se bild 11), en signal talar om att laddningen startar.
- 5) Dra ut kontakten ur laddningsanslutningen och stäng laddningsanslutningen efter det att laddningen har avslutats.
- 6) Ta ut laddarens kontakt ur vägguttaget.
- 7) **Om nödvändigt:** Anslut tömningsslangen och sätt fast vakuumpumpen på adapterplattan.

Ljussignal	Ljudsignal	Status
LED 1 och 2 blinkar omväxlande gult (t.o.m. automatisk avstängning)	Ringande signalljud (en gång)	Batterierna nästan tomma, återstående funktionstid $\leq 1$ h
LED 1 och 2 blinkar omväxlande rött (t.o.m. automatisk avstängning)	Ringande signalljud (tre gånger)	Batterierna tomma, apparaten stängs av
LED 1 och 2 blinkar omväxlande grönt	–	Laddaren ansluten, förbindelse upprättad
LED 1 och 2 blinkar omväxlande grönt, ljusstyrka avbländad	–	Batterierna laddas
LED 1 och 2 lyser grönt, ljusstyrkan minskad	–	Batterierna är fullständigt laddade
LED 1 och 2 lyser turkost, ljusstyrkan minskad	–	Batterierna helt laddade, batteriernas kapacitet reducerad, byte rekommenderas

## 5.2 Montera adapterplattan

Adapterplattan för anslutning av vakuumpumpen monteras mellan proteshylsan och den modulära protesens distala komponenter. Den monteras tillsammans med hylsadaptern. Adapterplattan har två anslutningar för att skapa vakuum i hylsan och en anslutning för att ansluta till vakuumpumpen. Dessutom förfogar adapterplattan över ett PE-sinterfilter, som skyddar vakuumpumpen mot smuts, och en backventil, som håller vakuuet när pumpen är utdragen.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Användning av en felaktig proteshylsa**

Klämningar och märken efter tryck till följd av felaktig passform på hylsan

- ▶ Kombinera endast vakuumpumpen med en proteshylsa tillverkad med Harmony-teknik.

### 5.2.1 Förbereda adapterplattan

Vakuuet i hylsan kan antingen skapas via den proximala anslutningen eller anslutningen på sidan av adapterplattan.

### **INFORMATION**

Användning av den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan rekommenderas endast vid användning av gjutskiva 5R2 eller TEC Plate 4A94=3 (vardera med TPU-insats). Anslutningen från sidan för insugningsslangen känns igen på den invändiga gängen för slangkopplet.

## Använda den proximalt liggande anslutningen

### INFORMATION

För att skapa en anslutning till hylsan som är optimalt tätad rekommenderas följande tillvägagångssätt:

- ▶ Borra det distala hylsborrhålet med en **6 mm** borrh.
- ▶ Stryk över borrhålet med PU-lim och sätt i det medlevererade slangstycket (se bild 12).
- ▶ Avlägsna överskottslimmet och låt limmet härda.
- ▶ Klipp av slangstycket på båda ändarna.

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel, låsskruv M12x1.5, TPU-insats (tunn) för 5R2 eller TPU-insats (tjock) för TEC Plate, PE-pinne (PE-sinterfilter)

- 1) Skruva in låsskruven i anslutningen på sidan av adapterplattan och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**) (se bild 13).
- 2) Tryck in PE-pinnen i TPU-insatsen ända till anslaget (se bild 14).
- 3) Sätt i TPU-insatsen med PE-pinnen i den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan (se bild 15).

## Använda anslutningen på sidan

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel, insexnyckel 2 mm, låsskruv M12x1.5, PE-pinne (PE-sinterfilter), O-ring för slanganslutning, slanganslutning

- 1) Skruva in låsskruven i den proximalt liggande anslutningen på adapterplattan och dra åt (åtdragningsmoment för montering **3 Nm**) (se bild 16).
- 2) Tryck in PE-pinnen i anslutningen på sidan av adapterplattan ända till anslaget (se bild 16).
- 3) Sätt i O-ringen i spåret för slangkopplet.
- 4) Skruva in slangkopplet i anslutningen på sidan med insexnyckel och dra åt (åtdragningsmoment för montering: **1 Nm**) (se bild 16).

## 5.2.2 Montera adapterplattan

### ⚠ **OBSERVERA**

#### **Felaktig montering av skruvförband**

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

### INFORMATION

Observera positionen för vakuumpumpen Harmony E2 i protesen. Vakuumpumpen får inte stöta mot protesen eller skjuta ut över den flekterade protesknäleden. Använd adapterplattan 4R153=1 med förskjutning om du behöver mer plats på sidan (se bild 23, se bild 24).

#### Urvalstabell för skruvar med försänkt huvud

Hylsadapter som används	Skruvar som ska användas
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

#### > **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Placera adapterplattan i önskad riktning på gjutskivan (se bild 17).
- 2) Sätt den utvalda hylsadaptern på adapterplattan (se bild 18).

### 3) **INFORMATION: Säkra skruvarna med Loctite®.**

Skruva in skruvarna i gjutskivan genom hylsadaptern och adapterplattan och dra åt med en momentnyckel (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**) (se bild 19) i diagonal ordningsföljd.

## 5.3 Montera slangar

### 5.3.1 Alternativ: Dra insugningsslangen

Insugningsslangen behövs enbart dras om anslutningen på sidan av adaptern används.

- 1) Anslut insugningsslangen till anslutningen på sidan av adapterplattan.
- 2) Dra insugningsslangen till avsedd anslutning på proteshylsan och anslut slangens.

### 5.3.2 Dra tömningsslangen

Med hjälp av tömningsslangen avleds den insugna luften och vätskan. Vätskan får inte avledas till metalldelar i den modulära protesen. Tömningsslangen sänker vakuumpumpens ljudnivå ju längre slangens är.

#### **OBSERVERA**

##### **Otillåten dragning av tömningsslangen**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

► Dra tömningsslangen så att slangöppningen inte riktas mot kroppsdelar eller in i kosmetiken.

- 1) Anslut tömningsslangen till avsedd anslutning på vakuumpumpen (se bild 5).
- 2) **Om en skumkosmetik används:** Gör en öppning och för ut tömningsslangen ur skumkosmetiken.
- 3) **Om ingen kosmetik används:** För ner tömningsslangen längs protesen ända till protesfoten och fixera.
- 4) Klipp av överbliven tömningsslang.

## 6 Användning


### 6.1 Placera vakuumpumpen

Vakuumpumpen skjuts fast på adapterplattan. Anslutningen för att skapa vakuum sticks då in i adapterplattan. Vakuumpumpen säkras med Torx vinkelskruvmejsel som låsbult mot oavsiktlig utdragning.

- 1) **Om tömningsslangen sitter fast på protesen:** Förbind vakuumpumpen med tömningsslangen.
- 2) Sätt på vakuumpumpen på styrskenorna på adapterplattan snett uppifrån och skjut på den vågrätt ända till anslaget (se bild 20).
- 3) Stick in vinkelskruvmejseln i öppningen på sidan av vakuumpumpen (se bild 21).

### 6.2 Manövrera vakuumpumpen

Vakuumpumpen förfogar över flera lägen som användaren kan välja mellan. Manövreringen av vakuumpumpen sker via en väljaromkopplare på huset. Det finns ett automatiskt läge, fyra konstanta vakuumnivåer och ett baklängesläge. I automatiskt läge beräknas aktivitetsnivån med hjälp av tryckvariationer inom systemet. Vakuumpumpen anpassar vakuuemet dynamiskt för att garantera optimal hållning och komfort. I baklängesläget matar vakuumpumpen in luft in i hylsan. Denna funktion används som spillläge och kan användas som utstötningshjälp. De enskilda lägena finns uppräknade i tabellen:

Symbol på väljaromkopplaren	Valt läge
	Automatiskt läge

Symbol på väljaromkopplaren	Valt läge
	Konstant vakuumnivå med en styrka från 1 till 4, visas med cirklar som blir allt större
	Baklängesläge
	Standbyläge

- **ANVISNING! Använd endast vakuumpumpen om den sitter fast på adapterplattan.** Ställ in önskat läge med väljaromkopplaren. Vakuumpumpen använder signaler för att informera om olika drifttillstånd.

Ljussignal	Ljudsignal	Status
LED 1 och 2 blinkar vitt	Signalljudet höjs (en gång)	Apparaten startar om
LED 1 och 2 lyser rött	Signalljudet sänks (en gång)	Apparaten växlar till standbyläget
–	Klickljud	Väljaromkopplaren omkopplad, lägesbyte
LED 1 och 2 blinkar blått	–	Pumpen igång (framåt eller bakåt)
LED 1 och 2 blinkar grönt, var tionde sekund	–	Apparaten är påslagen och arbetar läckagefritt
LED 1 och 2 blinkar omväxlande blått och rött, var tionde sekund	–	Läckagevarning (se information)
LED 1 och 2 blinkar rött	Signalen ljuder som en siren (en gång)	Systemfel

### Information om läckagevarning

Läckagevarningen signalerar att det vakuum som önskades inte kan uppnås eller hållas. Vakuumpumpen fortsätter då att arbeta. Läckagevarningen utlöses under följande villkor:

- Vakuumpumpen pumpar mer än tre minuter genomgående
- Mellan flera pumpintervaller är det mindre än två minuter

Läckagevarningen avaktiveras automatiskt om inget problem förekommer under tio minuter. Den kan även avaktiveras genom att man kort aktiverar standbyläget för vakuumpumpen.

### 6.3 Spola vakuumpumpen

Minskat vakuum är ett tecken på smuts. Vid smuts måste systemet rengöras genom spolning. Under spolningen spolas vakuumpumpen och filtret i adapterplattan. För att spola används vakuumpumpens baklängesläge. Spolningen kan även användas om systemet är tilltäppt.

#### **OBSERVERA**

#### Otillräcklig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- Rengör produkten regelbundet.

#### > **Material som behövs:**

Kärl med 30 ml till 60 ml destillerat vatten, ett uppsamlingskärl

#### **Nödvändiga förberedelser:**

Vakuumpumpen sitter på adapterplattan och är i standbyläget, protesen har tagits av från benet

- 1) Sänk ner tömningsslangen i kärlet med destillerat vatten.
- 2) Håll hylsan så att vattnet rinner ner i uppsamlingskärlet under spolningen.
- 3) Ställ in väljaromkopplaren på baklängesläget.
- 4) Låt vakuumpumpen vara igång tills vattnet har pumpats igenom hela systemet.
- 5) Låt pumpen gå på torrgång i 15 sekunder för att pumpa bort ev. restvatten.

- 6) Ställ in väljaromkopplaren på standbyläget.
- 7) Rengör insidan av hylsan.

## 7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

## 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	Harmony E2 4R152*	Adapterplatta 4R153	Adapterplatta med förskjutning 4R153=1
Vikt [g]	185	125	160
Systemhöjd [mm]	95	22	22
Material	–	Aluminium	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	–	150	150
Driftspänning laddare [V]	100 till 240	–	–
Driftfrekvens laddare [Hz]	50 till 60	–	–
Laddningstemperatur batterier [°C]	0 till 40	–	–

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-16

- ▶ 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.

## 1.1 Konstruktion og funktion

Den elektroniske undertrykpumpe Harmony E2 4R152 er en bestanddel af Harmony systemet og har til formål at oprette et øget undertryk i protesehylsteret. Undertrykpumpen og et protesehylster, som er udfærdiget i henhold til Harmony-teknikken, danner en funktionel enhed for lår- eller underbensproteser. Grundet det øgede undertryk forbedres forbindelsen mellem protesen og benstumpen.

Undertrykpumpen skydes på adapterpladen 4R153 eller på adapterpladen med forskydning 4R153=1. Adapterpladen med forskydning kan anvendes, hvis det er nødvendigt med en større sideværts afstand i forhold til proteseknæleddet eller proteseføden.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 90).

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygrokobbiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.4 Brugstid

#### Undertrykpumpe

Undertrykpumpen Harmony E2 er blevet kontrolleret af producenten med 400 timers pumpedrift. Undertrykpumpen kører i forskellige intervaller, som er afhængige af den indstillede modus, patientens aktivitetsgrad og hele systemets tæthed inklusive protesehylsteret. Afhængig heraf er apparatets brugstid 3 til 5 år.




#### Adapterplade

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptore med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.





## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 <b>FORSIGTIG</b>	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 <b>BEMÆRK</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.


### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger


 <b>ADVARSEL</b>
<b>Brug af undertrykkpumpen i eksplosiv atmosfære</b> Eksplosionsfare på grund af gnistdannelse
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Undertrykkpumpen må aldrig anvendes i eksplosiv atmosfære.</li><li>▶ Fjern undertrykkpumpen fra protesen, inden du går ind i lokaler med eksplosiv atmosfære. Tag ikke undertrykkpumpen med ind i lokaler med eksplosiv atmosfære.</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overbelastning af produktet</b> Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 82).</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter</b> Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.</li><li>▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser</b> Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.</li><li>▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.</li><li>▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.</li><li>▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient</b> Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.</li><li>▶ Anvend kun produktet på én patient.</li></ul>

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Mekanisk beskadigelse af produktet</b> Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

## 4 Leveringsomfang

4R152* Harmony E2 (se ill. 1)				
Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	1	1	Undertrykspumpe Harmony E2	–
2	–	1	Adapterplade sæt	4R153 eller 4R153=1
1	2	1	Slangestykke til hylsterets udboring	–
1	3	1	Slangestykke til udledning	4X220
1	4	1	Adapterstik (US)	757S7=US
1	5	1	Adapterstik (EU)	757S7=EU
1	6	1	Strømforsyning	757L2
1	7	1	Ladestik USB	4X269
1	8	1	Sæt med O-ringe til ind sugningstilslutningen på undertrykspumpen	4X315
1	9	1	Torx-skruetrækker T8	–
1	10	2	Batteri, opladeligt, størrelse AA	625B13

Adapterplade 4R153* (se ill. 2)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	1	Adapterplade (med eller uden forskydning)	–
2	1	Torx-vinkelskruetrækker	709S51=T8
<b>Komponentpakke, bestående af:</b>			4X305
3	1	Massiv PE-stang (PE-sinterfilter)	–
4	1	TPU-indsats til 5R2 (tynd)	–
		TPU-indsats til TEC Plate (tyk)	
5	1	Alternativ tilslutning til ventilplade	–
6	1	O-ring	–
7	1	Låseskrue	–
8	4	Skrue M6x38 mm	–
9	4	Skrue M6x35 mm	–

Reserve del	Kompatibelt produkt	Identifikation
<b>Sæt med O-ringe (3 stk.) til ind sugningstilslutningen på undertrykspumpen</b>	Undertrykspumpe fra serienummer: SN201714001	4X315
	Undertrykspumpe med ældre serienummer	4X316

## 5 Indretning til brug

### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### ⚠ FORSIGTIG

#### Anvendelse af pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Hudirritationer på stumpen og funktionstab af protesekomponenter på grund af tilstoppelse med partikler, eller fordi de er drænet for smøringssolie

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

## 5.1 Forberedelse af undertrykspumpe

### ⚠ FORSIGTIG

#### Berøring af defekte spændingsførende komponenter

Personskade på grund af elektrisk stød

- ▶ Gennemfør en visuel kontrol inden de spændingsførende komponenter berøres.
- ▶ Anvend ingen beskadigede spændingsførende komponenter.

### 5.1.1 Isætning eller udskiftning af batterier

Undertrykspumpen fungerer med 2 genopladelige NiMH-batterier af størrelsen AA. Producenten anbefaler, at de medleverede batterier anvendes. Som et alternativ kan der anvendes batterier, der ikke kan genoplades.

- > **Nødvendige materialer:** Torx-skruetrækker T8, 2 batterier (størrelse AA), momentnøgle, der kan indstilles til 0,5 Nm
- > **Forudsætning:** Forbindelse til opladeren er afbrudt
- 1) Træk vinkelskruetrækkeren ud, der sidder på siden af undertrykspumpen (se ill. 3).
- 2) Træk undertrykspumpen fra adapterpladen og tag udledningsslangen ud (se ill. 4, se ill. 5).
- 3) De 4 skruer til batterirummet løsnes (se ill. 6), og låget til batterirummet tages af.
- 4) Såfremt det er nødvendigt, fjernes de gamle batterier.
- 5) Der isættes to batterier under hensyntagen til den rigtige polaritet i batterirummet (se ill. 7).
- 6) Låget til batterirummet skrues fast igen (tilspændingsmoment: **0,5 Nm**).
- 7) Udledningsslangen tilsluttes, og undertrykspumpen sættes på adapterpladen.
- 8) Vinkelskruetrækkeren stikkes ind i åbningen på siden af undertrykspumpen.

### 5.1.2 Opladning af batterier

### BEMÆRK

#### Opladning af ikke-genopladelige batterier

Skader på produktet grundet batterier, der lækker

- ▶ Produktet må kun tilsluttes opladeren, når du anvender genopladelige batterier.

### INFORMATION

Genopladelige batterier mister effekt med tiltagende antal opladninger. Dette er helt normalt.

- ▶ Udskift batterierne, når produktets driftstid aftager betydeligt.

Batterierne til undertrykspumpen holder i 2 til 3 dage afhængig af batteriernes kapacitet, undertryksniveau og aktivitetsgrad. Producenten anbefaler at oplade batterierne en gang om dagen. En fuldstændig opladning varer ca. 4 til 6 timer. Under opladningen skal undertrykspumpen trækkes

ud af produktet eller protesen. Batteriernes lade-status vises ved de signaler, der fremgår af tabellen.

### Samling af opladeren

- 1) Det valgte adapterstik tilsluttes strømforsyningen (se ill. 8).
  - 2) Indsæt adapterstikket i strømforsyningen, så det går i hak (se ill. 9).
  - 3) Ladekablets USB-stik sættes i strømforsyningen (se ill. 10).
- Opladeren er samlet.

### Opladning af batterier

- > Batterierne må kun oplades, når låget til batterirummet er monteret.
- 1) Omskiftekontakten sættes på standby.
  - 2) **Når protesen sidder på:** Undertrykpumpen trækkes af adapterpladen. Løsn udledningsslangen fra undertrykpumpen, om nødvendigt.
  - 3) Åbn afdækningen på ladebøsningen.
  - 4) Opladerens stik sættes i ladebøsningen (se ill. 11), opladningens start demonstreres ved et signal.
  - 5) Når opladningen er afsluttet, trækkes stikket ud af ladebøsningen, og ladebøsningen lukkes til.
  - 6) Opladerens stik trækkes ud af stikkontakten.
  - 7) **Såfremt det er nødvendigt:** Udledningsslangen tilsluttes, og undertrykpumpen sættes på adapterpladen.

Lyssignal	Lydsignal	Status
LED 1 og 2 blinker skiftevis gult (indtil der slukkes automatisk)	Signal ringende (1 gang)	Batterier næsten tomme, restløbetid $\leq 1$ h
LED 1 og 2 blinker skiftevis rødt (indtil der slukkes automatisk)	Signal ringende (3 gange)	Batterier tomme, apparatet slukker
LED 1 og 2 blinker skiftevis grønt	–	Opladeren er tilsluttet, forbindelsen er oprettet
LED 1 og 2 blinker skiftevis grønt, dæmpet lys	–	Batterierne oplades
LED 1 og 2 lyser grønt, dæmpet lys	–	Batterierne er fuldstændigt opladet
LED 1 og 2 lyser turkist, dæmpet lys	–	Batterierne er fuldstændigt opladet, batteriernes effekt er reduceret, udskiftning anbefales

## 5.2 Montering af adapterplade

Adapterpladen til tilslutning af undertrykpumpen monteres mellem protesehylsteret og de distale komponenter på den modulopbyggede protese. Den monteres sammen med hylsteradapteren. Adapterpladen har to tilslutninger til oprettelse af undertrykket i hylsteret og en tilslutning til undertrykpumpen. Ydermere har adapterpladen et PE-sinterfilter for at beskytte undertrykpumpen mod snavs, og den har en tilbageslagsventil, som opretholder undertrykket, når pumpen trækkes af.

### **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af et forkert protesehylster**

Kontusion og tryksteder grundet forkert pasform på hylsteret

- ▶ Undertrykpumpen må kun kombineres med et protesehylster, der er fremstillet i henhold til Harmony-teknik.

### 5.2.1 Forberedelse af adapterplade

Undertrykket i hylsteret kan enten oprettes via den proksimale tilslutning eller tilslutningen på siden af adapterpladen.

## INFORMATION

Anvendelse af den proksimalt anbragte tilslutning på adapterpladen anbefales kun, når der anvendes en lamineringsskive 5R2 eller TEC Plate 4A94=3 (begge med TPU-indsats). Tilslutningen i siden til indsugningsslangen kan genkendes på det indvendige gevind til slangekonnektoren.

### Anvendelse af den proksimalt placerede tilslutning

## INFORMATION

For at kunne garantere en optimal tæt tilslutning til hylsteret anbefales det at benytte følgende fremgangsmåde:

- ▶ Der laves en distal udboring i hylsteret med et **6 mm** bor.
- ▶ Der påføres PU-lim på udboringen, og de medleverede slangestykker isættes (se ill. 12).
- ▶ Fjern den overskydende lim og lad limen hærde.
- ▶ Slangestykket skæres lige af i begge ender.

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle, låseskrue M12x1.5, TPU-indsats (tynd) til 5R2 eller TPU-indsats (tyk) til TEC Plate, massiv PE-stang (PE-sinterfilter)

- 1) Låseskruen skrues i tilslutningen på siden af adapterpladen og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **3 Nm**) (se ill. 13).
- 2) PE-stangen trykkes helt i bund i TPU-indsatsen (se ill. 14).
- 3) TPU-indsatsen med PE-stangen sættes i den proksimalt placerede tilslutning på adapterpladen (se ill. 15).

### Anvendelse af tilslutningen på siden

#### > **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle, unbrakonøgle 2 mm, låseskrue M12x1.5, massiv PE-stang (PE-sinterfilter), O-ring til slange-konnektor, slange-konnektor

- 1) Låseskruen i den proksimalt placerede tilslutning på adapterpladen skrues i og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **3 Nm**) (se ill. 16).
- 2) PE-stangen trykkes helt ind i tilslutningen på siden af adapterpladen (se ill. 16).
- 3) O-ringen isættes i slange-konnektorens not.
- 4) Slange-konnektoren skrues i tilslutningen i siden vha. unbrakonøglen og fastspændes (tilspændingsværdi for montering: **1 Nm**) (se ill. 16).

### 5.2.2 Montering af adapterplade

## ⚠ FORSIGTIG

### Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

## INFORMATION

Vær opmærksom på undertrykkpumpen, Harmony E2's position i protesen. Undertrykkpumpen må ikke støde på protesen eller rage ud over det bøjede protese-knæled. Anvend adapterpladen med forskydning 4R153=1, hvis du har brug for mere plads på siden (se ill. 23, se ill. 24).

Tabel til valg af undersænksskruer

Anvendt hylsteradapter	Skruer, der skal anvendes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adapterpladen placeres i den rigtige position på lamineringsskiven (se ill. 17).
- 2) Den valgte hylsteradapter sættes på adapterpladen (se ill. 18).
- 3) **INFORMATION: Skruerne sikres med Loctite®.**  
Skruerne føres igennem hylsteradapteren og adapterpladen og sættes ind i lamineringsskiven og fastspændes i diagonal rækkefølge med en momentnøgle (tilspændingsværdi for montage: **12 Nm**) (se ill. 19).

## 5.3 Montering af slangerne

### 5.3.1 Tilbehør: Isætning af ind sugnings slange

Isætning af en ind sugnings slange er kun nødvendig, når tilslutningen på siden af adapterpladen anvendes.

- 1) Ind sugnings slangen sættes i tilslutningen på siden af adapterpladen.
- 2) Ind sugnings slangen lægges hen til den foreskrevne tilslutning på protesehylsteret og tilsluttes.

### 5.3.2 Isætning af ud lednings slange

Ud lednings slangen bortleder den opsugede luft og væske. Væsken må ikke komme i berøring med metaldele på den modulopbyggede protese. Ud lednings slangen reducerer undertrykkpumpens støjniveau, jo længere den er.

**⚠ FORSIGTIG**

**Ukorrekt placering af ud lednings slangen**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Læg ud lednings slangen således, at slangens åbning ikke er rettet mod legemsdele eller kosmetikken.

- 1) Ud lednings slangen stikkes i den tilsvarende tilslutning på undertrykkpumpen (se ill. 5).
- 2) **Såfremt der anvendes skumkosmetik:** Lav en åbning og før ud lednings slangen ud gennem skumkosmetikken.
- 3) **Såfremt der ikke anvendes skumkosmetik:** Ud lednings slangen føres ned langs protesen til protese fod og fikseres.
- 4) Den overskydende del af ud lednings slangen skæres af.

## 6 Anvendelse








### 6.1 Anbringelse af undertrykkpumpe

Undertrykkpumpen skydes på adapterpladen. Tilslutningen til oprettelse af undertrykket stikkes samtidig ind i adapterpladen. Undertrykkpumpen sikres med Torx-vinkelskruetrækkeren som en låseskrue, så den sikres mod at falde af.

- 1) **Såfremt ud lednings slangen er fastgjort på protesen:** Undertrykkpumpen forbindes med ud lednings slangen.
- 2) Undertrykkpumpen sættes skråt på for oven på adapterpladens styreskiner og trykkes vandret helt i bund (se ill. 20).
- 3) Vinkelskruetrækkeren stikkes ind i åbningen på siden af undertrykkpumpen (se ill. 21).

## 6.2 Betjening af undertrykspumpen

Undertrykspumpen har flere modi, som brugeren kan vælge imellem. Betjeningen af undertrykspumpen har en omskiftekontakt på kabinettet. Der er en automatik-modus, 4 konstante undertryksniveauer og en returmodus. I automatik-modus udregnes aktivitetsgraden ved hjælp af trykændringer i systemet. Undertrykspumpen tilpasser undertrykket dynamisk for at garantere en optimal tilslutning og komfort. I returmodus transporterer undertrykspumpen luft ind i hylsteret. Denne funktion anvendes som skyllemodus og kan benyttes som hjælp til udledning. De enkelte modi er opført i tabellen:

Symbol på omskiftekontakten	Valgt modus
	Automatik-modus
	Konstant undertryksniveau i styrken 1 til 4, vist ved cirkler, der bliver større og større
	
	
	
	Retur-modus
	Standby-modus

- **BEMÆRK! Undertrykspumpen må kun anvendes, hvis den er sat på adapterpladen.** Med omskiftekontakten indstilles den ønskede modus. Undertrykspumpen giver signaler ved bestemte driftstilstande.

Lyssignal	Lydsignal	Status
LED 1 og 2 blinker hvidt	Lydsignalet stigende (1 gang)	Apparatet genstarter
LED 1 og 2 lyser rødt	Lydsignal faldende (1 gang)	Apparatet skifter over til standby-modus
–	Kliklyd	Omskiftekontakt har skiftet modus, modusskift
LED 1 og 2 blinker blå	–	Pumpe kører (fremad eller tilbage)
LED 1 og 2 blinker grønt, hvert 10. sekund	–	Apparatet er tændt og arbejder uden lækage
LED 1 og 2 blinker skiftevis blå og rødt hvert 10. sekund	–	Advarsel om lækage (se information)
LED 1 og 2 blinker rødt	Lydsignal sireneagtig (1 gang)	Systemfejl

### Information om lækageadvarsel

Lækageadvarslen signalerer, at det ønskede undertryk ikke er nået eller ikke kan opretholdes. Samtidig arbejder undertrykspumpen videre. Lækageadvarslen udløses i følgende tilfælde:

- Undertrykspumpen pumper i mere end 3 minutter gennemgående
- Mellem flere pumpeintervaller er der gået mindre end 2 minutter

Lækageadvarslen deaktiveres af sig selv, hvis der ikke opstår problemer i løbet af 10 minutter. Den kan også deaktiveres ved kort at aktivere standby-modus på undertrykspumpen.

## 6.3 Skylning af undertrykspumpen

Reduceret undertryk er et tegn på snavs. I tilfælde af snavs skal systemet gennemskylles, så det bliver rent. Samtidig gennemskylles undertrykspumpen og filteret i adapterpladen. Ved skylning anvendes returmodus på undertrykspumpen. Skylleproceduren kan også have en hjælpende effekt ved tilstopning af systemet.

### **FORSIGTIG**

#### **Mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner forårsaget af smitte med patogener

- Rengør produktet jævnligt.

## > **Nødvendige materialer:**

Beholder med 30 ml eller op til 60 ml destilleret vand, en opsamlingsbeholder

## **Nødvendige forberedelser:**

Undertrykpumpen stikkes på adapterpladen og indstilles på standby-modus; protesen er taget af benet

- 1) Udledningsslangen lægges i beholderen med det destillerede vand.
- 2) Hylsteret holdes således, at vandet løber ned i opsamlingsbeholderen, når der skylles.
- 3) Omskiftekontakten indstilles på retur-modus.
- 4) Undertrykpumpen skal køre, indtil vandet er blevet pumpet igennem hele systemet.
- 5) Pumpen køres i 15 sekunder uden vand for eventuelt at kunne udpumpe det resterende vand.
- 6) Omskiftekontakten sættes på standby.
- 7) Indersiden af hylsteret rengøres.

## **7 Vedligeholdelse**

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

## **8 Bortskaffelse**



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dit land, kan skade miljøet og helbredet. Overhold anvisningerne fra den lokale ansvarlige myndighed om returering og indsamling.

## **9 Juridiske oplysninger**

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

### **9.1 Ansvar**

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

### **9.2 CE-overensstemmelse**

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside. Produktet opfylder kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

## **10 Tekniske data**

Identifikation	Harmony E2 4R152*	Adapterplade 4R153	Adapterplade med forskydning 4R153-1
Vægt [g]	185	125	160
Systemhøjde [mm]	95	22	22
Materiale	–	Aluminium	Aluminium
Maks. kropsvægt [kg]	–	150	150
Driftsspænding oplader [V]	100 til 240	–	–
Driftsfrekvens oplader [Hz]	50 til 60	–	–



Identifikasjon	Harmony E2 4R152*	Adapterplade 4R153	Adapterplade med forskydning 4R153=1
Opladnings-temperatur batterier [°C]	0 til 40	–	–

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-16

- ▶ 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.

### 1.1 Konstruksjon og funksjon

Den elektroniske vakuumpumpen Harmony E2 4R152 er en del av Harmony-systemet for generering av økt vakuum i protesehylsen. Vakuumpumpen og en protesehylse produsert med Harmony-teknologi utgjør en funksjonell enhet for proteser for lår og legger. Ved hjelp av det økte vakuumnivået blir forbindelsen mellom protesen og protesestumpen forbedret.

Vakuumpumpen skyves på adapterplaten 4R153 eller adapterplaten med forskyvning 4R153=1. Adapterplaten med forskyvning kan brukes dersom det er behov for en større avstand på siden for protesekneleddet eller protesefoten.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 99).

### 2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

## 2.4 Brukstid

### Vakuumpumpe




Vakuumpumpen Harmony E2 ble testet av produsenten med 400 timer pumpedrift. Vakuumpumpen kjører i forskjellige intervaller, disse er avhengige av den innstilte modus, aktivitetsgraden for pasienten og tettheten på hele systemet, inkludert protesehylsen. Dermed er levetiden for enheten 3 til 5 år.

### Adapterplate


Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

## 3 Sikkerhet


### 3.1 Varselsymbolenes betydning


 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 <b>ADVARSEL</b>
<b>Bruk av vakuumpumpen i eksplosjonsfarlige områder</b> Eksplosjonsfare på grunn av gnistdannelse
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Bruk aldri vakuumpumpen i eksplosjonsfarlige områder.</li><li>▶ Fjern vakuumpumpen fra protesen før du går inn i et eksplosjonsfarlig område. Ikke ta med vakuumpumpen inn i et eksplosjonsfarlig område.</li></ul>

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Overbelastning av produktet</b> Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 91).</li></ul>

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter</b> Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.</li><li>▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.</li></ul>

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold</b> Fare for personskade grunnet skader på produktet
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.</li><li>▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.</li><li>▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.</li><li>▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).</li></ul>

**⚠ FORSIKTIG****Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker**

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.

**⚠ FORSIKTIG****Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

**Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støyutvikling.

**4 Leveringsomfang**

4R152* Harmony E2 (se fig. 1)				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
1	1	1	Vakuumpumpe Harmony E2	–
2	–	1	Adapterplate-sett	4R153 eller 4R153=1
1	2	1	Slange til hylsehull	–
1	3	1	Slange til utløp	4X220
1	4	1	Adapterplugg (USA)	757S7=US
1	5	1	Adapterplugg (EU)	757S7=EU
1	6	1	Nettadapter	757L2
1	7	1	Ladeplugg USB	4X269
1	8	1	O-ringsett til vakuumpumpens suge-tilkobling	4X315
1	9	1	Torxtrekker T8	–
1	10	2	Batteri, oppladbart, størrelse AA	625B13

4R153* adapterplate (se fig. 2)				
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking	
1	1	Adapterplate (med eller uten forskyvning)	–	
2	1	Torx-vinkelskrutrekker	709S51=T8	
<b>Enkeltdelepakke, som består av:</b>			4X305	
3	1	Massiv PE-stang (sintret PE-filter)	–	
4	1	TPU-innsats til 5R2 (tynn)	–	
		TPU-innsats til TEC-plate (tykk)	–	
5	1	Alternativ tilkobling ventilplate	–	
6	1	O-ring	–	
7	1	Låseskrue	–	
8	4	Skrue M6x38 mm	–	
9	4	Skrue M6x35 mm	–	

Reservedel	Kompatibelt produkt	Merking
O-ringsett (3 stk) til vakuumpumpens sugetilkobling	Vakuumpumpe f.o.m. serienummer: SN201714001	4X315
	Vakuumpumpe med eldre serienummer	4X316

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### FORSIKTIG

#### Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Fare for hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel

- ▶ Hold produktet unna pudder.

## 5.1 Klargjøring av vakuumpumpen

### FORSIKTIG

#### Berøring av defekte elektriske komponenter

Fare for skader som følge av elektrisk støt

- ▶ Inspiser de elektriske komponentene visuelt før du berører dem.
- ▶ Bruk aldri skadde elektriske komponenter.

### 5.1.1 Sette inn eller bytte batterier

Vakuumpumpen drives av 2 oppladbare NiMH-batterier med AA-størrelse. Produsenten anbefaler at enheten drives av batteriene som leveres med enheten. Alternativt er det mulig å drive enheten med ikke-oppladbare batterier.

- > **Nødvendige materialer:** Torxtrekker T8, 2 batterier (størrelse AA), momentnøkkel som kan stilles inn på 0,5 Nm
- > **Forutsetning:** Forbindelsen til laderen er frakoblet
  - 1) Trekk ut vinkelskruttrekkeren på siden av vakuumpumpen (se fig. 3).
  - 2) Trekk vakuumpumpen av adapterplaten og løsne utløpsslengen (se fig. 4, se fig. 5).
  - 3) Løsne de 4 skruene til batterihuset (se fig. 6) og ta av batteridekselet.
  - 4) Ta ut de gamle batteriene ved behov.
  - 5) Sett to batterier inn i batterihuset, pass på polariteten (se fig. 7).
  - 6) Skru fast batteridekselet igjen (tiltrekkingsmoment: **0,5 Nm**).
  - 7) Koble til utløpsslengen og fest vakuumpumpen på adapterplaten igjen.
  - 8) Fest vinkelskruttrekkeren i åpningen på siden av vakuumpumpen igjen.

### 5.1.2 Lading av batteriene

#### LES DETTE

#### Lading av ikke-oppladbare batterier

Fare for skader på produktet grunnet lekkasjer fra batteriene

- ▶ Produktet skal bare kobles til laderen når du bruker oppladbare batterier.

## INFORMASJON

Oppladbare batterier taper ladekapasitet med økende antall ladesykluser. Dette er en normal prosess.

► Bytt ut batteriene når driftstiden for enheten reduseres merkbart.

Batterilevetiden for vakuumpumpen er, avhengig av batterilading, vakuumnivå og aktivitetsnivå, 2 til 3 dager. Produsenten anbefaler daglig lading av batteriene. En full ladesyklus tar cirka 4 t til 6 t. Ta vakuumpumpen av produktet eller ta av protesen under ladeprosessen. Batterienes ladetilstand vises ved hjelp av signaler som kan sammenlignes med tabellen.

### Montering av laderen

- 1) Stikk den valgte adapterpluggen i nettdelen (se fig. 8).
- 2) La adapterpluggen låses på plass i nettdelen (se fig. 9).
- 3) Stikk USB-pluggen på laderledningen i nettdelen (se fig. 10).

→ Laderen er nå montert.

### Lading av batteriene

> Batteriene må kun lades med montert batterideksel.

- 1) Still valgbryteren på ventemodus.
- 2) **Når protesen brukes:** Trekk vakuumpumpen av adapterplaten. Løsne utløpsslangen fra vakuumpumpen om nødvendig.
- 3) Åpne dekselet på ladekontakten.
- 4) Stikk laderpluggen inn i ladekontakten (se fig. 11), oppstart av ladeprosessen angis med et signal.
- 5) Når ladeprosessen er fullført, trekker du pluggen ut av ladekontakten og lukker ladekontakten.
- 6) Trekk laderpluggen ut av stikkkontakten.
- 7) **Ved behov:** Koble til utløpsslangen og fest vakuumpumpen på adapterplaten igjen.

Lyssignal	Lydsignal	Status
LED 1 og 2 blinker vekselvis gult (til automatisk frakobling)	Pipetone høres (1 gang)	Batteriene er nesten tomme, resterende batteritid $\leq 1$ t
LED 1 og 2 blinker vekselvis rødt (til automatisk frakobling)	Pipetone høres (3 ganger)	Batteriene er tomme, enheten slås av
LED 1 og 2 blinker vekselvis grønt	–	Laderen er koblet til stikkkontakten, tilkobling opprettet
LED 1 og 2 blinker vekselvis grønt, med nedsatt lysstyrke	–	Batteriene lades
LED 1 og 2 lyser grønt, med nedsatt lysstyrke	–	Batteriene er fulladet
LED 1 og 2 lyser turkis, med nedsatt lysstyrke	–	Batteriene er fulladet, batteriets evne til å holde ladning er redusert, utskiftning anbefales

### 5.2 Montering av adapterplaten

Adapterplaten for tilkobling av vakuumpumpen er montert mellom protesehylsen og den distale komponenten på den modulære protesen. Den monteres samtidig med hylseadapteren. Adapterplaten har to porter for generering av vakuüm i hylsen og en port for tilkobling til vakuumpumpen. Adapterplaten har i tillegg et PE-sintret filter for beskyttelse av vakuumpumpen mot smuss og en tilbakeslagsventil som opprettholder vakuümet når pumpen fjernes.

## ⚠ FORSIKTIG

### Bruk av feil protesehylse

Blåmerker og trykkpunkter på grunn av feil passform for hylsen

► Bruk kun vakuumpumpen med en protesehylse produsert med Harmony-teknologi.

### 5.2.1 Klargjøring av adapterplaten

Vakuumet i hylsen kan genereres enten via den proksimale eller den laterale adapterplateporten.

#### INFORMASJON

Bruken av den proksimalt plasserte porten på adapterplaten anbefales kun ved bruk av støpeskiven 5R2 eller TEC-platen 4A94=3 (hver med TPU-innsats). Sideporten for sugeslangen kan gjenkjennes ved hjelp av slangetilkoblingens innvendige gjenger.

### Bruk av den proksimalt plasserte porten

#### INFORMASJON

For å sikre en optimalt forseglet tilkobling til hylsen, anbefaler vi følgende prosedyre:

- ▶ Utfør den distale hylseboringen med et **6 mm** bor.
- ▶ Påfør polyuretan-lim i hullet og sett inn det leverte slangestykket (se fig. 12).
- ▶ Fjern overflødig lim og la limet herdes.
- ▶ Kutt slangen jevnt på begge ender.

#### > Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel, låseskrue M12x1,5, TPU-innsats (tynn) til 5R2 eller TPU-innsats (tykk) til TEC-plate, massiv PE-stang (sintret PE-filter)

- 1) Skru inn låseskruen i sidetilkoblingen på adapterplaten og trekk til (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**) (se fig. 13).
- 2) Trykk den massive PE-stangen inn til anslaget i TPU-innsatsen (se fig. 14).
- 3) Sett TPU-innsatsen med den massive PE-stangen inn i den proksimalt plasserte tilkoblingen på adapterplaten (se fig. 15).

### Bruk av sidetilkoblingen

#### > Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel, unbrakonøkkel 2 mm, låseskrue M12x1,5, massiv PE-stang (sintret PE-filter), o-ring til slangetilkobling, slangetilkobling

- 1) Skru inn låseskruen i den proksimalt plasserte tilkoblingen på adapterplaten og trekk til (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**) (se fig. 16).
- 2) Trykk den massive PE-stangen inn til anslaget i sidetilkoblingen på adapterplaten (se fig. 16).
- 3) Sett O-ringen inn i sporet på slangekoblingen.
- 4) Skru slangekoblingen inn i sidetilkoblingen og trekk til (tiltrekkingsmoment ved montering **1 Nm**) (se fig. 16).

### 5.2.2 Montering av adapterplaten

#### ⚠ FORSIKTIG

#### Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

#### INFORMASJON

Vær obs på posisjonen til Harmony E2 vakuumpumpen i protesen. Vakuumpumpen må ikke støte mot protesen eller stikke ut over proteseleddet når dette er bøyd. Bruk adapterplaten 4R153=1 med forskyvning når det er behov for mer plass på siden (se fig. 23, se fig. 24).

Valgtabell for senkeskruer	
Anvendt hylseadapter	Skruer som skal brukes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Plasser adapterplaten i ønsket retning på støpeskiven (se fig. 17).
- 2) Sett den valgte hylseadapteren på adapterplaten (se fig. 18).
- 3) **INFORMASJON: Sikre skruene med Loctite®.**  
Skru skruene gjennom hylseadapteren og adapterplaten inn i støpeskiven, og stram dem til i diagonal rekkefølge med en momentnøkkel (strammemoment ved montering **12 Nm**) (se fig. 19).

## 5.3 Montering av slangen

### 5.3.1 Valgfritt: Installasjon av sugeslangen

Installasjon av en sugeslange er bare nødvendig ved bruk av sidetilkoblingen på adapterplaten.

- 1) Stikk sugeslangen på sidetilkoblingen på adapterplaten.
- 2) Installer sugeslangen frem til den planlagte tilkoblingen på protesehylsen og koble den til.

### 5.3.2 Installasjon av avløpsslangen

Luft og væske som suges ut, vil føres bort gjennom avløpsslangen. Væsken må ikke ledes til metalleder i den modulære protesen. Avløpsslangen reduserer støynivået på vakuumpumpen ved økende lengde.

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil installasjon av avløpsslangen**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Installer avløpsslangen slik at slangens åpning ikke er rettet mot kroppsdeler eller kosmetiske deler.

- 1) Plugg avløpsslangen til riktig tilkobling på vakuumpumpen (se fig. 5).
- 2) **Når kosmetisk skumstoff brukes:** Lag en åpning og før avløpsslangen gjennom det kosmetiske skumstoffet.
- 3) **Når det ikke brukes kosmetisk stoff:** Før avløpsslangen langs protesen til proteseføten og fest den.
- 4) Kutt av overflødig avløpsslange.

## 6 Bruk

### 6.1 Start av vakuumpumpen

Vakuumpumpen skyves på adapterplaten. Tilkoblingen for generering av vakuumtrykket blir koblet til adapterplaten. Vakuumpumpen sikres mot utilsiktet fjerning ved at torx-vinkelskrutrekkeren fungerer som en låsepinne.

- 1) **Når avløpsslangen er festet til protesen:** Koble avløpsslangen til vakuumpumpen.
- 2) Sett vakuumpumpen i vinkel fra toppen av styreskinnen på adapterplaten og skyv den inn horisontalt til anslaget (se fig. 20).
- 3) Fest vinkelskrutrekkeren i åpningen på siden av vakuumpumpen igjen (se fig. 21).

### 6.2 Betjening av vakuumpumpen

Vakuumpumpen har flere driftsmoduser som brukeren kan velge blant. Betjening av vakuumpumpen skjer ved hjelp av en valgbyrder på pumpehuset. Det finnes en automatikk-modus, 4 konstante vakuumnivåer og en revers-modus. I automatisk modus bestemmes aktivitetsnivået av trykksvingninger i systemet. Vakuumpumpen tilpasser vakuomet dynamisk for å sikre en optimal støtte og

komfort. I revers-modus fører vakuumpumpen luft inn i hylsen. Denne funksjonen tjener som skyllemodus og kan brukes som utstøtingshjelp. De enkelte driftsmodusene er oppført i tabellen:

Symboler på valg-bryteren	Valgt modus
	Automatikk-modus
	Konstant vakuumnivå med styrke 1 til 4, representert av sirkler i økende størrelse.
	Revers-modus
	Ventemodus

► **LES DETTE! Vakuumpumpen skal kun brukes når den er festet på adapterplaten.**

Still til ønsket modus ved hjelp av valgbryteren. Vakuumpumpen gir beskjed om spesifikke driftstilstander ved hjelp av signaler.

Lyssignal	Lydsignal	Status
LED 1 og 2 blinker hvitt	Økende pipetone (1 gang)	Enheden starter på nytt
LED 1 og 2 lyser rødt	Fallende pipetone (1 gang)	Enheden går inn i ventemodus
–	Klukkelyd	Valgbryteren kobles om, modus- endring
LED 1 og 2 blinker blått	–	Pumpen går (forover eller i revers)
LED 1 og 2 blinker grønt hvert 10. sek	–	Enheden er slått på og fungerer uten lekkasje
LED 1 og 2 blinker vekselvis blått og rødt hvert 10. sek	–	Lekkasjeadvarel (se Informasjon)
LED 1 og 2 blinker rødt	Pipetone som en sirene (1 gang)	Systemfeil

### Informasjon om lekkasjeadvarel

Lekkasjeadvarelsen signaliserer at det ønskede vakuumtrykket ikke kan oppnås eller opprettholdes. Dermed fortsetter vakuumpumpen å arbeide. Lekkasjeadvarelsen utløses under følgende omstendigheter:

- Vakuumpumpen pumper kontinuerlig lenger enn 3 minutter.
- Det er en kortere periode enn 2 minutter mellom pumpeintervallene.

Lekkasjeadvarelsen deaktiveres av seg selv dersom det ikke oppstår noen problemer innen 10 minutter. Den kan også deaktiveres ved å aktivere ventemodus på vakuumpumpen i en kort periode.

### 6.3 Skylling av vakuumpumpen

Redusert vakuu er et tegn på tilsmussing. Ved tilsmussing må systemet spyles for å rengjøres. Vakuumpumpen og filteret i adapterplaten blir da spylt. For slik spyling brukes revers-modusen på vakuumpumpen. Spyleprosessen kan også brukes ved tilstopping i systemet.

#### **FORSIKTIG**

#### **Mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- Rengjør produktet regelmessig.

> **Nødvendige materialer:**

Beholder med 30-60 ml destillert vann, en oppsamlingsbeholder

**Nødvendige forberedelser:**

Fest vakuumpumpen på adapterplaten og sett den i ventemodus, ta protesen av benet.

- 1) Dypp avløpsslengen i beholderen med destillert vann.
- 2) Hold hylsen slik at det spylte vannet renner ned i oppsamlingsbeholderen.



- 3) Still valg Bryteren til revers-modus.
- 4) La vakuumpumpen kjøre til vannet har blitt pumpet gjennom hele systemet.
- 5) La pumpen kjøre tørr i 15 sek, for å pumpe ut eventuelt restvann.
- 6) Still valg Bryteren til ventemodus.
- 7) Rengjør innsiden av hylsen.

## 7 Vedlikehold

- ▶ Protese komponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

## 8 Kassering



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avfallsbehandling som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land, kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i ditt land for retur og innsamling.

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-samsvar

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

Produktet oppfyller kravene i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begrensning i bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

## 10 Tekniske data

Merking	Harmony E2 4R152*	Adapterplate 4R153	Adapterplate med forskyvning 4R153=1
Vekt [g]	185	125	160
Systemhøyde [mm]	95	22	22
Materiale	–	Aluminium	Aluminium
Maks. kroppsvekt [kg]	–	150	150
Driftsspennning for lader [V]	100 til 240	–	–
Driftsfrekvens for lader [Hz]	50 til 60	–	–
Ladetemperatur for batterier [°C]	0 til 40	–	–

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Kääny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

### 1.1 Rakenne ja toiminta

Sähköinen alipainepumppu Harmony E2 4R152 kuuluu Harmony-järjestelmään ja saa aikaan korkeamman alipaineen proteesiholkissa. Alipainepumppu ja Harmony-tekniikalla valmistettu proteesiholki muodostavat toiminnallisen kokonaisuuden reisi- tai sääriproteeseille. Korkeampi alipaine parantaa proteesin ja tyngän kiinnittymistä toisiinsa.

Alipainepumppu asetetaan adapterilevylle 4R153 tai ulokkeella varustetulle adapterilevylle 4R153=1. Ulokkeella varustettua adapterilevyä voi käyttää, kun tarvitaan isompi sivuttainen etäisyys proteesin polviniveleen tai proteesin jalkaterään.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 108).

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 2.4 Käyttöikä

#### Alipainepumppu


Valmistaja on tehnyt Harmony E2-alipainepumpulle 400 tunnin käyttökoestuksen. Alipainepumppu käynnistyy eri vaiheissa, jotka riippuvat säädetyistä tilasta, potilaan aktiivisuustasosta ja kokonaisjärjestelmän tiivyydestä proteesiholki mukaan lukien. Näin ollen laitteen käyttöikä on 3–5 vuotta.

#### Adapterilevy

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusykyllä. Potilaan aktiivisuustasosta riippuen tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 **VAROITUS** Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

## 3.2 Yleiset turvaohjeet



### **Alipaineumpun käyttö räjähdysvaarallisissa tiloissa**

Kipinöinnin aiheuttama räjähdysvaara

- ▶ Älä koskaan käytä alipaineumpua räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- ▶ Poista alipaineumpu ennen kuin menet proteesin kannalta räjähdysvaarallisiin tiloihin. Älä ota alipaineumpua mukaan räjähdysvaarallisiin tiloihin.



### **Tuotteen ylikuormitus**

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 100).



### **Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla**

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).



### **Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.



### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

## Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

## 4 Toimituspaketti

4R152* Harmony E2 (katso Kuva 1)				
Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
1	1	1	Alipainepumppu Harmony E2	–
2	–	1	Adapterilevyosarja	4R153 tai 4R153=1
1	2	1	Letku holkin reikää varten	–
1	3	1	Letku tyhjennystä varten	4X220
1	4	1	Adapterin pistoke (US)	757S7=US
1	5	1	Adapterin pistoke (EU)	757S7=EU
1	6	1	Verkkolaite	757L2
1	7	1	USB-latauspistoke	4X269
1	8	1	O-rengassarja alipainepumpun imu-liitäntään	4X315
1	9	1	Ruuviavain Torx T8	–
1	10	2	Akku, ladattava, koko AA	625B13

Adapterilevy 4R153* (katso Kuva 2)			
Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
1	1	Adapterilevy (ilman uloketta tai ulokkeen kanssa)	–
2	1	Torx-kulmaruuvitalta	709S51=T8
<b>Yksittäisosapakkaukset, koostuen seuraavista:</b>			4X305
3	1	PE-umpisauva (sintrattu PE-suodatin)	–
4	1	TPU-osa 5R2:lle (ohut)	–
		TPU-osa TEC-levylle (paksu)	–
5	1	Vaihtoehtoliitäntä venttiililevy	–
6	1	O-rengas	–
7	1	Sulkuruuvi	–
8	4	Ruuvi M6x38 mm	–
9	4	Ruuvi M6x35 mm	–

Varaosa	Yhteensopiva tuote	Koodi
<b>O-rengassarja (3 kappaletta) alipainepumpun imu-liitäntään</b>	Alipainepumppu alkaen sarjanumerosta: SN201714001	4X315
	Alipainepumppu vanhemmalla sarjanumerolla	4X316

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaava proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

## **⚠ HUOMIO**

### **Puuterin (esim. vauvapuuterin, talkin) käyttö**

Ihoärsytykset tyngässä sekä proteesin osien heikentynyt toiminta hiukkasten aiheuttaman tukkeutumisen tai voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Pidä tuote loitolla puuterista.

## **5.1 Alipainepumpun valmistelu**

## **⚠ HUOMIO**

### **Viallisiin sähkökomponentteihin koskeminen**

Sähköiskusta johtuvat vammat

- ▶ Tarkista sähkökomponentit silmämääräisesti ennen kuin kosket niihin.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita sähkökomponentteja.

### **5.1.1 Akkujen asettaminen paikoilleen tai vaihtaminen**

Alipainepumppu toimii kahdella uudelleenladattavalla AA-kokoisella NiMH-akulla. Valmistaja suosittelee käyttämään toimitukseen sisältyviä akkuja. Vaihtoehtoisesti on mahdollista käyttää akkuja, joita ei voi uudelleen ladata.

- > **Tarvittavat materiaalit:** Torx-ruuviavain T8, 2 akut (koko AA), momenttiavain 0,5 Nm:lle aseteltava
- > **Edellytys:** Laturi on kytketty irti
- 1) Vedä kulmaruuvitalta alipainepumpun sivulta ulos (katso Kuva 3).
- 2) Vedä alipainepumppu irti adapterilevystä ja irrota poistoletku (katso Kuva 4, katso Kuva 5).
- 3) Irrota 4 akkulokeron ruuvia (katso Kuva 6) ja poista akkukotelon kansi.
- 4) Mikäli tarpeellista, poista vanhat akut.
- 5) Aseta kaksi akkua koteloon, huomioi oikea napaisuus (katso Kuva 7).
- 6) Ruuvaa akkukotelon kansi uudestaan kiinni (kiristysmomentti: **0,5 Nm**).
- 7) Yhdistä poistoletku ja kiinnitä alipainepumppu adapterilevyyn.
- 8) Pistä kulmaruuvitalta alipainepumpun sivussa olevaan aukkoon.

### **5.1.2 Akkujen lataaminen**

## **HUOMAUTUS**

### **Ei-ladattavien akkujen lataaminen**

Tuotteen vauriot akkujen nestevuodon seurauksena

- ▶ Liitä tuote laturiin vain, jos käytät ladattavia akkuja.

## **TIEDOT**

Uudelleenladattavien akkujen teho heikkenee latauskertojen määrän kasvaessa. Tämä on normaalia.

- ▶ Vaihda akut, kun tuotteen käyttöaika laskee huomattavasti.

Alipainepumpun akkujen käyttöikä on akkujen tehosta, alipaineen tasosta ja aktiivisuustasosta riippuen 2–3 päivää. Valmistajaa suosittelee lataamaan akut kerran päivässä. Lataustoimenpide kestää kokonaisuudessaan noin 4–6 tuntia. Alipainepumppu irrotetaan tuotteesta tai proteesi riisutaan latauksen ajaksi. Akkujen lataustila ilmaistaan valo- tai äänimerkein, jotka on esitelty taulukossa.

### **Laturin kokoaminen**

- 1) Liitä valitsemasi adapterin pistoke verkkolaitteeseen (katso Kuva 8).
  - 2) Adapterin pistokkeen tulee lukkiutua paikalleen verkkolaitteeseen (katso Kuva 9).
  - 3) Liitä latauskaapelin USB-liitin verkkolaitteeseen (katso Kuva 10).
- Laturi on koottu.

## Akkujen lataaminen

> Lataa akut vain akkukotelon kannen ollessa asennettuna paikalleen.

- 1) Aseta valintakytkin Standby-valmiustilaan.
- 2) **Kun proteesi on puettuna päälle:** irrota alipainepumppu adapterilevystä. Irrota alipainepumppu poistoletkusta tarpeen vaatiessa.
- 3) Avaa latauskoskettimen suojus.
- 4) Liitä laturin pistoke latauskoskettimeen (katso Kuva 11), latauksen alkaminen ilmoitetaan valomerkillä.
- 5) Irrota latauksen jälkeen pistoke latauskoskettimesta ja sulje latauskosketin.
- 6) Irrota laturin pistoke pistorasiasta.
- 7) **Tarpeen vaatiessa:** yhdistä poistoletku ja kiinnitä alipainepumppu adapterilevyyn.

Valomerkki	Äänimerkki	Tila
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vuorotellen keltaisina (automaattiseen sammutukseen saakka)	Äänimerkki soi tasaisesti (1 kerran)	Akut ovat lähes tyhjä, jäljellä oleva käyttöaika ≤ 1 h
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vuorotellen punaisina (automaattiseen sammutukseen saakka)	Äänimerkki soi tasaisesti (3 kertaa)	Akut ovat tyhjä, laite kytkeytyy pois päältä
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vuorotellen vihreinä	–	Laturi on liitettyinä, yhteys luotu
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vuorotellen himmennetyin vihreinä	–	Akkuja ladataan
LED-valot 1 ja 2 loistavat himmennetyin vihreinä	–	Akut on täysin ladattu
LED-valot 1 ja 2 loistavat himmennetyin turkooseina	–	Akut on täysin ladattu, akkujen teho on heikentynyt, vaihto suositeltavaa

## 5.2 Adapterilevyn asennus

Alipainepumpun liittämiseen tarkoitettu adapterilevy asennetaan proteesiholkin ja modulaariproteesin distaalisten komponenttien väliin. Se asennetaan yhdessä holkkiadapterin kanssa. Adapterilevyssä on kaksi liitäntäpistettä alipaineen muodostamiseksi holkissa ja yksi liitäntäpiste alipainepumpun liittämiseksi. Lisäksi adapterilevyssä on yksi sintrattu PE-suodatin, joka suojelee alipainepumppua likaantumiselta, ja takaiskuventtiili, joka pitää yllä alipainetta, kun pumppu vedetään pois.

### **⚠ HUOMIO**

#### **Väärän proteesiholkin käyttäminen**

Puristumisia ja painaumia huonosti istuvan holkin seurauksena

- Käytä alipainepumppua vain yhdessä Harmony-tekniikalla valmistetun proteesiholkin kanssa.

### 5.2.1 Adapterilevyn valmistelu

Holkin alipaine voidaan muodostaa joko adapterilevyn proksimaalisen tai sivuttaisen liitännän avulla.

### **TIEDOT**

Adapterilevyn proksimaalisen liitäntäpisteen käyttöä suositellaan vain holkin valulaattaa 5R2 tai TEC-levyä 4A94=3 käytettäessä (kummassakin TPU-osa). Imuputken sivuttainen liitäntä on tunnistettavissa letkunliittimen sisäkierteistä.

## Proksimaalisen liitännän käyttö

### TIEDOT

Jotta saataisiin mahdollisimman tiivis holkin liitäntä, suositellaan seuraavaa toimintatapaa:

- ▶ Poraa distaalinen holkin reikä kokoa **6 mm** olevalla poralla.
- ▶ Sivele reikään PU-liimaa ja liitä toimitukseen sisältyvä letku (katso Kuva 12).
- ▶ Poista ylimääräinen liima ja anna liiman kovettua.
- ▶ Leikkaa letku molemmista päistä tasaiseksi.

### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain, sulkuruuvi M12x1,5, TPU-osa (ohut) 5R2:lle tai TPU-osa (paksu) TEC-levylle, PE-umpisauva (sintrattu PE-suodatin)

- 1) Ruuvaa sulkuruuvi adapterilevyn sivulla olevaan liitäntäpisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**) (katso Kuva 13).
- 2) Paina PE-umpisauva TPU-osan sisään vasteeseen saakka (katso Kuva 14).
- 3) Aseta TPU-osa yhdessä PE-umpisauvan kanssa adapterilevyn proksimaaliseen liitäntäpisteeseen (katso Kuva 15).

### Sivuttaisen liitännän käyttö

### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain, kuusiokoloavain 2 mm, sulkuruuvi M12x1,5, PE-umpisauva (sintrattu PE-suodatin), O-rengas letkuliitäntään, letkuliitäntä

- 1) Ruuvaa sulkuruuvi adapterilevyn proksimaaliseen liitäntäpisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**) (katso Kuva 16).
- 2) Paina PE-umpisauva adapterilevyn sivuttaisen liitäntäpisteen sisään vasteeseen saakka (katso Kuva 16).
- 3) Aseta O-rengas letkunliittimen uraan.
- 4) Ruuvaa letkunliitin kuusiokoloavaimella sivuttaiseen liitäntäpisteeseen ja kiristä se (asennuksen kiristysmomentti: **1 Nm**) (katso Kuva 16).

## 5.2.2 Adapterilevyn asennus

### ⚠ HUOMIO

### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

### TIEDOT

Ota huomioon Harmony E2 -alipainepumpun paikka proteesissa. Alipainepumppu ei saa iskeytyä proteesiin tai ulottua proteesin koukistetun polviniveleen yli. Käytä ulokkeella varustettua adapterilevyä 4R153=1, jos tarvittavat enemmän tilaa sivulla (katso Kuva 23, katso Kuva 24).

### Uppokantaruuvien valintataulukko

Käytetty holkkiadapteri	Käytettävät ruuvit
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13.

- 1) Asemoi adapterilevy haluamallasi tavalla valulaatalla (katso Kuva 17).
- 2) Aseta valitsemasi holkkiadapteri adapterilevylle (katso Kuva 18).

- 3) **TIEDOT: Varmista ruuvit Loctite®-kierrelukitteella.**  
Ruuvaa ruuvit holkkiadapterin ja adapterilevyn läpi valulaattaan ja kiristä ne diagonaalisessa järjestyksessä momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**) (katso Kuva 19).

### 5.3 Letkujen asennus

#### 5.3.1 Vaihtoehtoisesti: imuletkun asennus

Imuletkun asentaminen on tarpeellista vain adapterilevyn sivuttaista liitäntäpistettä käytettäessä.

- 1) Liitä imuletku adapterilevyn sivuttaiseen liitäntäpisteeseen.
- 2) Asenna imuletku haluamaasi proteesiholkin liitäntäpisteeseen ja liitä se.

#### 5.3.2 Poistoletkun asennus

Poistoletkun kautta johdetaan imetty ilma ja neste pois. Nestettä ei saa johtaa pois modulaariproteesin metalliosiin. Mitä pidempi letku, sitä matalampi on alipainepumpun melutaso.

#### HUOMIO

##### Epäasianmukainen poistoletkun asennus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Asenna poistoletku siten, että letkunpää ei osoita kohti ruumiinosia tai proteesin kosmetiikkaa.

- 1) Liitä poistoletku alipainepumpun vastaavaan liitäntäpisteeseen (katso Kuva 5).
- 2) **Mikäli käytetään vaahtomuovikosmetiikkaa:** tee vaahtomuovikosmetiikkaan aukko ja ohjaa poistoputki siitä ulos.
- 3) **Mikäli kosmetiikkaa ei käytetä:** ohjaa poistoletku proteesia pitkin jalkaterään asti ja kiinnitä se paikoilleen.
- 4) Ylimenevä poistoletku leikataan.

## 6 Käyttö






### 6.1 Alipainepumpun asennus

Työnnä alipainepumppu adapterilevylle. Alipaineen muodostamiseen tarkoitettu liitäntä pistetään tällöin adapterilevyn sisään. Alipainepumppu varmistetaan käyttämällä Torx-kulmaruuvitalttaa lukituspulttina, jotta estetään yllättävä irtoaminen.



- 1) **Kun poistoletku on kiinnitetty proteesiin:** yhdistä alipainepumppu poistoletkuun.
- 2) Sijoita alipainepumppu yläpuolelta vinottain adapterilevyn ohjauksiskoille ja työnnä se vaaka-suoraan päälle vasteeseen saakka (katso Kuva 20).
- 3) Kiinnitä kulmaruuvitaltta alipainepumpun sivussa olevaan aukkoon (katso Kuva 21).

### 6.2 Alipainepumpun käyttö

Alipainepumpussa on useampia tiloja, joita käyttäjä voi valita. Alipainepumppua käytetään kotelolla olevan valintakytkimen avulla. Käytettävänä on automaattitila, 4 pysyvää alipainetasoa ja yksi vastavirtatila. Automaattitilassa aktiivisuustaso saadaan selville järjestelmän sisäisten paineenvaihtelujen perusteella. Alipainepumppu sovitaa alipaineen dynaamisesti, jotta saataisiin aikaan optimaalinen pito ja käyttömukavuus. Vastavirtatilassa alipainepumppu syöttää holkkiin ilmaa. Tämä toiminto on huuhtelutila ja sitä voidaan käyttää poistotoimintona. Yksittäiset tilat on esitetty taulukossa:

Valintakytkimen symboli	Valittu tila
	Automaattitila
	Pysyvä alipainetaso, voimakkuustasot 1–4, esitetään laajenevina ympyröinä
	
	
	



Valintakytkimen symboli	Valittu tila
	Vastavirtatila
	Standby-valmiustila

- **HUOMAUTUS! Käytä alipainepumppua vain sen ollessa kiinnitettynä adapterilevyyn.**  
Säädä haluamasi tila valintakytkimellä. Alipainepumppu ilmoittaa käyttötilasta valo- ja äänimerkein.

Valomerkki	Äänimerkki	Tila
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat valkoisina	Nouseva äänimerkki (1 kerran)	Laite käynnistyy uudestaan
LED-valot 1 ja 2 palavat punaisina	Laskeva äänimerkki (1 kerran)	Laite vaihtaa Standby-valmiustilaan
–	Naksahdus	Valintakytkimen kytkentää vaihdettu, tilanvaihto
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat sinisinä	–	Pumppu on käynnissä (myötävirta tai vastavirta)
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vihreinä 10 sekunnin välein	–	Laite on kytketty päälle ja toimii ilman vuotoja
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat vuorotellen sinisinä ja punaisina 10 sekunnin välein	–	Vuotovaroitus (katso tiedot)
LED-valot 1 ja 2 vilkkuvat punaisina	Äänimerkki muistuttaa sireenin ääntä (1 kerran)	Järjestelmävirhe

### Vuotovaroituksen tiedot

Vuotovaroitus ilmoittaa, että haluttua alipainetta ei voida saavuttaa tai pitää yllä. Alipainepumppu jatkaa tällöin toimintaansa. Vuotovaroituksen laukaisevat seuraavat olosuhteet:

- Alipainepumppu pumppaa katkeamattomasti kauemmin kuin 3 minuuttia.
- Useampien pumppausvaiheiden välinen aika on alle 2 minuuttia.

Vuotovaroitus kytkeytyy pois päältä itsenäisesti, mikäli 10 minuutin kuluessa ei ilmene ongelmia. Vuotovaroitus voidaan kytkeä pois päältä aktivoimalla lyhyesti alipainepumpun Standby-valmiustilaa.

### 6.3 Alipainepumpun huuhtelu

Alentunut alipaine on osoitus likaantumisesta. Likaantunut järjestelmä on puhdistettava huuhtelemalla. Tällöin huuhdellaan alipainepumppu ja adapterilevyn suodatin. Huuhteluun käytetään alipainepumpun vastavirtatilaa. Huuhtelutoimenpide voi auttaa myös järjestelmän tukkeutuessa.

#### HUOMIO

##### Puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Puhdista tuote säännöllisesti.

#### > **Tarvittavat materiaalit:**

Astia, jossa on 30 –60 ml tislattua vettä, keräysastia

#### **Tarvittavat valmistelut:**

Adapterilevyyntä liitetty ja Standby-valmiustilassa oleva alipainepumppu, proteesi on riisuttu.

- 1) Upota poistoletku astiassa olevaan tislattuun veteen.
- 2) Pidä holkkia siten, että vesi virtaa huuhdeltaessa keräysastiaan.
- 3) Aseta valintakytkin vastavirtatilaan.
- 4) Anna alipainepumpun käydä niin kauan, kunnes vettä on pumpattu koko järjestelmän läpi.
- 5) Anna pumpun käydä 15 sekuntia kuivana, jotta mahdollinen jäännösvesi pumppautuu ulos.
- 6) Aseta valintakytkin Standby-valmiustilaan.
- 7) Puhdista holkin sisäpinta.

## 7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto



Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin omassa maassasi vallitsevia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Noudata oman maasi viranomaisten antamia ohjeita koskien jätteiden palautusta ja keräystä.

## 9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

### 9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

Tuote on tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun RoHS-direktiivin 2011/65/EU vaatimusten mukainen.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	Harmony E2 4R152*	Adapterilevy 4R153	Ulokkeella varus- tettu adapterilevy 4R153=1
Paino [g]	185	125	160
Järjestelmäk korkeus [mm]	95	22	22
Materiaali	–	Alumiini	Alumiini
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	–	150	150
Laturin käyttöjännite [V]	100–240	–	–
Laturin käyttötaajuus [Hz]	50–60	–	–
Akkujen latauslämpötila [°C]	0–40	–	–

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-16

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Elektronik vakum pompası Harmony E2 4R152, protez soketinde vakumun yükselmesine neden olan Harmony sisteminin bir parçasıdır. Vakum pompası ve Harmony tekniğine özel yapılan protez soketi diz üstü ve diz altı protezi için fonksiyonel bir ünitedir. Yükselen vakum sayesinde protez ve güdük arasındaki bağlantı güçlendirilir.

Vakum pompası 4R153 adaptör plakasına ya da 4R153=1 offsetiyle birlikte adaptör plakasına itilmez. Adaptör plakası offseti, protez diz eklemi ya da protez ayak için daha uzun bir yan mesafe gerektiğinde kullanılabilir.

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 117).

### 2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

### 2.4 Kullanım süresi

#### Vakum pompası




Vakum pompası Harmony E2 üretici tarafından 400 saat pompa işletimi ile kontrol edilmiştir. Vakum pompası, ayarlanmış mod, kullanıcının aktivite düzeyi ve protez soketi dahil tüm sistemin hava yalıtımı durumuna göre farklı aralıklarla devreye girer. Buna göre cihazın kullanım süresi 3 ile 5 yıl arasındadır.

#### Adaptör plakası

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

#### **⚠ UYARI**

##### **Tehlikeli alanlarda vakum pompasının kullanımı**

Kıvılcım oluşumu nedeni ile patlama tehlikesi

- ▶ Vakum pompasını asla tehlikeli alanlarda kullanmayın.
- ▶ Vakum pompasını tehlikeli alanlara girmeden önce protezden çıkarın. Vakum pompasıyla tehlikeli alanlara girmeyin.

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Ürünün aşırı zorlanması**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 109).

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu**

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım**

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

## Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair işaretle

Fonksiyon deęişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının deęişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

## 4 Teslimat kapsamı

4R152* Harmony E2 (bkz. Şek. 1)				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	1	1	Vakum pompası Harmony E2	–
2	–	1	Adaptör plaka seti	4R153 ya da 4R153=1
1	2	1	Soket deliđi için hortum parçası	–
1	3	1	Tahliye için hortum parçası	4X220
1	4	1	Adaptör fişi (ABD)	757S7=US
1	5	1	Adaptör fişi (AV)	757S7=EU
1	6	1	Adaptör parçası	757L2
1	7	1	USB şarj fişi	4X269
1	8	1	Vakum pompasının emme bağlantısı için O halkası seti	4X315
1	9	1	Torx T8 tornavida	–
1	10	2	Pil, şarj edilebilir, ebat AA	625B13

4R153* adaptör plakası (bkz. Şek. 2)			
Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	1	Adaptör plakası (offsetli ya da offsetsiz)	–
2	1	Torx açılı tornavida	709S51=T8
<b>Yedek parça paketi şunlardan oluşur:</b>			4X305
3	1	PE çubuk (PE gözenekli filtre)	–
4	1	5R2 için TPU parçası (ince)	–
		TEC Plate için TPU parçası (kalın)	–
5	1	Valf plakası alternatif bağlantısı	–
6	1	O-Halkası	–
7	1	Kapak vidası	–
8	4	Vida M6x38 mm	–
9	4	Vida M6x35 mm	–

Yedek parça	Uyumlu ürün	Ürün kodu
<b>O halkası seti (3 adet) vakum pompasının emme bağlantısı için</b>	Seri numarası: SN201714001 itibariyle vakum pompası	4X315
	Daha eski seri numaralı vakum pompası	4X316

## 5 Kullanıma hazırlama

### **⚠ DİKKAT**

#### **Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)**

Partiküllerin tıkasından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

- ▶ Ürünü pudradan uzak tutun.

## **5.1 Vakum pompasını hazırlama**

### **⚠ DİKKAT**

#### **Arızalı elektrikli yapı parçaları ile temas**

Elektrik çarpması sonucu yaralanma

- ▶ Elektrikli yapı parçaları ile temas öncesi gözle kontrol edilmelidir.
- ▶ Hatalı elektrikli yapı parçaları kullanılmamalıdır.

### **5.1.1 Pillerin yerleştirilmesi veya değiştirilmesi**

Vakum pompası yeniden şarj edilebilir AA ebatındaki 2 NiMH pil ile çalıştırılır. Üretici ürünün beraberinde verilen piller ile çalıştırılmasını önerir. Alternatif olarak tekrar şarj edilemeyen piller ile çalıştırma mümkündür.

- > **Gerekli materyaller:** Torx tornavida T8, 2 pil (ebat AA), tork anahtarı 0,5 Nm olarak ayarlanabilir
- > **Koşul:** Şarj cihazı bağlantısı kesik
- 1) Vakum pompasının yan tarafındaki açılı tornavida çekilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 2) Vakum pompası adaptör plakasından çekilmeli ve çıkış hortumu çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5).
- 3) Pil bölmesinin 4 vidasını çözün (bkz. Şek. 6) ve pil bölmesi kapağını çıkarın.
- 4) Gerekirse eski piller çıkarılmalıdır.
- 5) Her iki pil polarite göz önünde bulundurularak bölmeye yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 6) Pil bölmesi kapağını tekrar vidalayın (sıkma momenti: **0,5 Nm**).
- 7) Çıkış hortumu bağlanmalı ve vakum pompası adaptör plakasına takılmalıdır.
- 8) Açılı tornavida vakum pompasının yan tarafındaki aralığa sokulmalıdır.

### **5.1.2 Pilleri şarj etmek**

### **DUYURU**

#### **Şarj edilemeyen pilleri şarj etmek**

Sızıntı yapan pillerden dolayı üründe hasarlar

- ▶ Ürünü şarj cihazına sadece, yeniden şarj edilebilir piller kullanıyorsanız bağlayın.

### **BİLGİ**

Yeniden şarj edilebilir piller artan şarj periyodları ile performans kaybeder. Bu normal bir süreçtir.

- ▶ Ürünün çalışma süresi belirgin şekilde gerilemeye başladıysa pilleri değiştiriniz.

Vakum pompasının pil kullanım süresi pillerin performansına, vakum seviyesine ve aktivite düzeyine göre 2 ile 3 gün arasındadır. Üretici pillerin günde bir kere şarj edilmesini önerir. Tam şarj işlemi yaklaşık 4 s ile 6 s arası sürüyor, dolmuş esnasında ürünün vakum pompası veya protez çıkarılmalıdır. Pillerin şarj durumları tabloda belirtilen sinyaller ile gösterilir.

### **Şarj cihazının montajı**

- 1) Seçilen adaptör fişine, şarj parçasına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 2) Adaptör fişine şarj parçasına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 9).
- 3) Şarj kablosunun USB soketi şarj parçasına takılmalıdır (bkz. Şek. 10).

→ Şarj cihazı monte edilmiştir.

### Pilleri şarj etmek

> Piller sadece monte edilmiş pil bölme kapağında şarj edilmelidir.

- 1) Seçim şalterinden bekleme moduna ayarlanmalıdır.
- 2) **Protez takıldığında:** Vakum pompası adaptör plakasından çekilmelidir. Gerekliyse tahliye hortumunu vakum pompasından çözün.
- 3) Şarj kovanının kapağını açın.
- 4) Şarj cihazının soketini şarj yatağına takın (bkz. Şek. 11), şarj işleminin başlangıcı bir sinyal ile gösterilir.
- 5) Şarj işleminin tamamlanmasından sonra soket şarj yuvasından çekilmeli ve şarj kapağı kapatılmalıdır.
- 6) Şarj cihazının fişi prizden çekilmelidir.
- 7) **Eğer gerekli ise:** Çıkış hortumu bağlanmalı ve vakum pompası adaptör plakasına takılmalıdır.

Işık sinyali	Ses sinyali	Durum
LED 1 ve 2 değişken bir şekilde sarı olarak yanıp söner (otomatik kapatmaya kadar)	Sinyal sesi çalarak (1 defa)	Piller neredeyse boş, kalan çalışma süresi $\leq 1$ saat
LED 1 ve 2 değişken bir şekilde kırmızı olarak yanıp söner (otomatik kapatmaya kadar)	Sinyal sesi çalarak (3 defa)	Piller boş, cihaz kapanır
LED 1 ve 2 değişmeli olarak yeşil yanıp sönüyor	–	Şarj cihazı takılı, bağlantı oluşturuldu
LED 1 ve 2 değişmeli olarak yeşil yanıp sönüyor, parlaklığı azalmış	–	Piller şarj ediliyor
LED 1 ve 2 yeşil yanıp sönüyor, parlaklığı azalmış	–	Piller tam şarj edilmiş
LED 1 ve 2 turkuaz yanıp sönüyor, parlaklığı azalmış	–	Piller tam şarj edilmiş, akülerin gücü düşükse değiştirme önerilmektedir

## 5.2 Adaptör plakası montajı

Vakum pompası bağlantısı için olan adaptör plakası, protez soketi ve modüler protezin distal komponentleri arasına monte edilir. Soket adaptörü ile beraber monte edilir. Adaptör plakası sokette vakum oluşturma için iki bağlantıya ve vakum pompasına bağlantı için bir bağlantıya sahiptir. Adaptör plakası ilave olarak vakum pompasını kirlenmeye karşı korumak için bir PE gözenekli filtreye ve pompa çekildiğinde alçak basıncı sabit tutan tek yönlü bir valfe sahiptir.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış bir protez soketinin kullanımı**

Soketin yanlış oturmasından dolayı baskı izleri ve ezilmeler

► Vakum pompasını sadece bir Harmony tekniği ile üretilmiş protez soketi ile kombine edin.

### 5.2.1 Adaptör plakasının hazırlığı

Soketeki vakum ya proksimal bağlantı ya da adaptör plakasındaki yan bağlantılardan oluşturulabilir.

### **BİLGİ**

Adaptör plakasında proksimal bağlantı kullanımı sadece 5R2 laminasyon halkasının ya da 4A94=3 TEC plakasının (her biri TPU parçası ile) kullanımında önerilmektedir. Emme hortumunun yan bağlantısı iç vida dişinin hortum bağlantısından tanınır.

## Proksimal bağlantının kullanımı

### BİLGİ

Sokete optimum izolasyonlu bir bağlantı için şu prosedür önerilir:

- ▶ Distal soket deliği **6 mm**'lik bir matkap ucu ile delinmelidir.
- ▶ Deliğe PU yapıştırıcısı sürün ve beraberinde teslim edilen hortum parçasını yerleştirin (bkz. Şek. 12).
- ▶ Fazlalık yapıştırıcıyı temizleyin ve yapıştırıcının sertleşmesini sağlayın.
- ▶ Hortum parçasını her iki ucundan düz bir şekilde kesin.

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı, vidalı kapak M12x1.5, 5R2 için TPU parçası (ince) ya da TEC Plate için TPU parçası (kalın), PE kalın çubuk (PE gözenekli filtre)

- 1) Vidalı kapağı adaptör plakasının yan bağlantılarına vidalayın ve sıkın (Montaj sıkma momenti: **3 Nm**) (bkz. Şek. 13).
- 2) PE-kalın çubuk sonuna kadar TPU-parçası içine itilmelidir (bkz. Şek. 14).
- 3) TPU-Parçası PE-kalın çubuk ile adaptör plakasının proksimal duran tarafına takılmalıdır (bkz. Şek. 15).

## Lateral bağlantının kullanımı

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı, iç altı köşe anahtar 2 mm, vidalı kapak M12x1.5, PE kalın çubuk (PE gözenekli filtre), hortum bağlantısı için O halkası, hortum bağlantısı

- 1) Vidalı kapağı adaptör plakasının proksimal bağlantılarına vidalayın ve sıkın (Montaj sıkma momenti: **3 Nm**) (bkz. Şek. 16).
- 2) PE-kalın çubuk, adaptör plakasının yan bağlantılarındaki dayanağa kadar itilmelidir (bkz. Şek. 16).
- 3) O-Halkası hortum bağlayıcı girintisine yerleştirilmelidir.
- 4) Hortum bağlayıcı iç altı köşe anahtar ile lateral bağlantıya vidalanmalıdır ve sıkılmalıdır (Montaj sıkma momenti: **1 Nm**) (bkz. Şek. 16).

## 5.2.2 Adaptör plakası montajı

### ⚠ DİKKAT

### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

### BİLGİ

Protezin içindeki Vakum pompası Harmony E2'nin konumuna dikkat edin. Vakum pompası, protezle çakışmamalı veya çekilen protez diz ekleminden çıkmamalıdır. Yan tarafta daha fazla yere ihtiyaç duyulduğunda adaptör plakasını 4R153=1 offsetiyle kullanın (bkz. Şek. 23, bkz. Şek. 24).

### Gömme vidalar için seçim tablosu

Kullanılan soket adaptörü	Kullanılması gereken vidalar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Adaptör plakası, lamnasyon halkasında istenen yönde pozisyonlanmalıdır (bkz. Şek. 17).
- 2) Seçilen soket adaptörünü adaptör plakasına yerleştirin (bkz. Şek. 18).



3) **BİLGİ: Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.**

Vidalar soket adaptörü ve adaptör plakasından geçerek laminasyon halkasına vidalanmalı, çapraz sıralama baz alınarak tork anahtarı ile sıkılmalıdır (montaj-sıkma momenti: **12 Nm**) (bkz. Şek. 19).

### 5.3 Hortumların montajı

#### 5.3.1 Opsiyonel: Emme hortumunun yerleştirilmesi

Emme hortumunun yerleştirilmesi ancak adaptör plakasının lateral bağlantılarının kullanımında gereklidir.

- 1) Emme hortumu, adaptör plakasının lateral bağlantısına takılmalıdır.
- 2) Emme hortumunu protez soketinin ön görülen bağlantısına yerleştirin ve bağlayın.

#### 5.3.2 Çıkış hortumunun yerleştirilmesi

Çıkış hortumu yardımıyla emilen hava ve sıvı aktarılır. Bu sıvı modüler protezin metal parçalarına aktarılmamalıdır. Çıkış hortumu, vakum pompasının artan ses seviyesi uzunluğu ile alçalır.

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Çıkış hortumunun usule uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi**

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Çıkış hortumunu, hortum açıklığı vücudun bölümlerine veya kozmetik bölümüne gelmeyecek şekilde yerleştirmeye dikkat edin.

- 1) Çıkış hortumunu vakum pompasının ilgili bağlantısına takın (bkz. Şek. 5).
- 2) **Eğer kozmetik sünger kullanılıyorsa:** Bir delik açın ve çıkış hortumunu kozmetik süngerden dışarı doğru çıkarın.
- 3) **Eğer hiçbir kozmetik kullanılmıyorsa:** Çıkış hortumu protezde protez ayağına kadar aşağıya doğru uzatılmalı ve sabitlenmelidir.
- 4) Artan çıkış hortumu kısmı kesilmelidir.

## 6 Kullanım


### 6.1 Vakum pompasını başlatmak

Vakum pompası adaptör plakasına itilmelidir. Vakumun üretim bağlantısı adaptör plakasına yerleştirilmelidir. Kazara bağlantının kesilmesini önlemek için vakum pompası kilitleme pimi olarak torx açılı tornavida ile emniyete alınır.

- 1) **Eğer çıkış hortumu proteze sabitlendiyse:** Vakum pompası çıkış hortumu ile bağlanmalıdır.
- 2) Vakum pompası eğik olarak yukarıdan adaptör plakasının kılavuz rayına oturtulmalı ve yatay bir şekilde dayanağa kadar itilmelidir. (bkz. Şek. 20).
- 3) Açılı tornavida vakum pompasının yan tarafındaki aralığa takılmalıdır. (bkz. Şek. 21).

### 6.2 Vakum pompasının kullanımı

Vakum pompası kullanıcının seçim yapabileceği bir çok moda sahiptir. Vakum pompasının kullanımını gövdedeki seçim şalteri üzerinden gerçekleştirir. Bir otomatik mod, 4 sabit vakum seviyesi ve bir geri mod bulunur. Otomatik modda, aktiveleştirme derecesi sistemdeki basınç dalgalanmalarına göre aktarılır. Vakum pompası optimum bir duruş ve konfor sağlamak için vakumu dinamik olarak ayarlar. Vakum pompası geri modda sokete hava gönderir. Bu fonksiyon yıkama modu olarak bulunur ve çıkış yardımı içinde kullanılır. Modlar aşağıdaki tabloda gösterilir:

Seçim şalterindeki sembol	Seçilen mod
	Otomatik mod

Seçim şalterindeki sembol	Seçilen mod
	Sabit vakum gücü seviyesi 1 ile 4 arası, büyüyen dairelerle gösterilir
	Geri mod
	Bekleme modu

- **DUYURU! Vakum pompası sadece adaptör plakasına takılı ise kullanılmalıdır.** Seçim şalteri ile istenen mod ayarlanmalıdır. Vakum pompası belirli çalışma durumlarını sinyallerle bildirir.

Işık sinyali	Ses sinyali	Durum
LED 1 ve 2 beyaz yanıp sönüyor	Artan sinyal sesi (1 defa)	Cihaz yeniden başlatılıyor
LED 1 ve 2 kırmızı yanıyor	Azalan sinyal sesi (1 defa)	Cihaz bekleme moduna geçiyor
-	Klik sesi	Seçim şalteri değiştirilmiş, mod değişikliği
LED 1 ve 2 mavi yanıp sönüyor	-	Pompa çalışıyor (ileri veya geri)
LED 1 ve 2 yeşil yanıp sönüyor, hepsi 10 s		Cihaz açık ve kaçak olmadan çalışıyor
LED 1 ve 2 dönüşümlü olarak mavi ve kırmızı yanıp sönüyor, hepsi 10 s	-	Kaçak uyarısı (bakınız bilgi)
LED 1 ve 2 kırmızı yanıp sönüyor	Sinyal sesi siren sesi gibi (1 defa)	Sistem hatası

### Kaçak uyarısı hakkında bilgi

Kaçak uyarısı, istenen vakuma ulaşılmadığını veya vakumun tutulmadığını sinyalle bildirir. Bu esnada vakum pompası çalışmaya devam eder. Kaçak uyarısı aşağıdaki durumlarda devreye girer:

- Vakum pompası aralıksız 3 dakikadan fazla pompalıyor
- Pompalama aralıkları 2 dakikadan az ise

10 dakika içinde bir problem çıkmadığında kaçak uyarısı kendiliğinden devre dışı kalır. Vakum pompası bekleme modunun kısa aktivasyonunda da devre dışı kalır.

### 6.3 Vakum pompasının yıkanması

Vakumun azalması kirlenmenin bir işaretidir. Kirlenmede sistem temizlenmek üzere yıkanmalıdır. Vakum pompası ve adaptör plakasındaki filtre yıkanmalıdır. Yıkama işlemi için vakum pompasının geri modu kullanılır. Yıkama işlemi tıkanan sistemin açılmasında da yardımcı olur.

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Yetersiz temizlik**

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

#### > **Gerekli malzemeler:**

30 ml ile 60 ml arası bir kap saf su, bir kap

#### **Önemli hazırlıklar:**

Vakum pompası adaptör plakasında takılı ve bekleme modunda, protez bacadan çıkartılmalı

- 1) Çıkış hortumu saf suyun bulunduğu kaba daldırılmalıdır.
- 2) Soket yıkanırken suyun kaba akacağı şekilde tutulmalıdır.
- 3) Seçim şalteri geri moda ayarlanmalıdır.
- 4) Su sistemin tamamına pompalanana kadar vakum pompası, çalıştırılmalıdır.
- 5) Olası suyun boşaltılması için pompa 15 s kuru çalıştırılmalıdır.
- 6) Seçim şalterinden bekleme moduna ayarlanmalıdır.

7) Soketin iç yüzeyi temizlenmelidir.

## 7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

## 8 İmha etme



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alın.

## 9 Yasal talimatlar

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

### 9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

Bu ürün, RoHS 2011/65/EU yönergesi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazlarda tehlikeli maddelerin kullanımı ile ilgili sınırlamaların koşullarını yerine getirmektedir.

## 10 Teknik veriler

Ürün kodu	Harmony E2 4R152*	Adaptör plakası 4R153	Offsetli adaptör plakası 4R153=1
Ağırlık [g]	185	125	160
Sistem yüksekliği [mm]	95	22	22
Malzeme	–	Alüminyum	Alüminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	–	150	150
Şarj cihazı işletme gerilimi [V]	100 ile 240 arası	–	–
Şarj cihazı çalışma frekansı [Hz]	50 ile 60 arası	–	–
Pil şarj sıcaklığı [°C]	0 ile 40 arası	–	–

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-16

- ▶ 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.

## 1.1 Конструкция и функции

Электронный вакуумный насос Harmony E2 4R152 является компонентом системы Harmony и служит для создания повышенного разрежения в гильзе протеза. Вакуумный насос и изготовленная по технологии Harmony гильза протеза образуют функциональный узел для протезов бедра и голени. Повышенное разрежение улучшает соединение между протезом и культей.

Вакуумный насос насаживается на соединительную пластину 4R153 или соединительную пластину с выступом 4R153=1. Соединительная пластина с выступом используется в том случае, если при монтаже вакуумного насоса необходимо больше свободного пространства на боковой стороне протезного коленного шарнира или стопы.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 127).

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### 2.4 Срок эксплуатации

#### Вакуумный насос



Вакуумный насос Harmony E2 пошел проверку в течение 400 часов эксплуатации. Вакуумный насос включается с различной периодичностью, зависящей от настроенного режима, степени активности пациента и плотности всей системы, включая гильзу протеза. Исходя из этого, срок службы устройства составляет от 3 до 5 лет.

#### Соединительная пластина


В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов


 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
<b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ОСТОРОЖНО**

**Применение вакуумного насоса во взрывоопасных помещениях**  
Опасность взрыва вследствие искрообразования

- ▶ Никогда не пользуйтесь вакуумным насосом во взрывоопасных помещениях.
- ▶ Перед входом во взрывоопасные помещения снимайте с протеза вакуумный насос. Никогда не берите с собой вакуумный насос во взрывоопасные помещения.

 **ВНИМАНИЕ**


**Перегрузка продукта**  
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 118).

 **ВНИМАНИЕ**


**Недопустимая комбинация компонентов протеза**  
Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

 **ВНИМАНИЕ**

**Использование изделия в недопустимых условиях**  
Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

 **ВНИМАНИЕ**

**Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом**  
Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

**⚠ ВНИМАНИЕ****Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

**Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

**4 Объем поставки**

4R152* Harmony E2 (см. рис. 1)				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	1	1	Вакуумный насос Harmony E2	–
2	–	1	Комплект соединительной пластины	4R153 или 4R153=1
1	2	1	Коннектор для отверстия в гильзе	–
1	3	1	Коннектор для выпуска	4X220
1	4	1	Вилка-переходник (США)	757S7=US
1	5	1	Вилка-переходник (ЕС)	757S7=EU
1	6	1	Блок питания	757L2
1	7	1	Зарядной разъем USB	4X269
1	8	1	Уплотнительное кольцо круглого сечения в комплекте для всасывающего патрубка вакуумного насоса	4X315
1	9	1	Отвертка Torx T8	–
1	10	2	Аккумулятор, заряжаемый, размер AA	625B13

4R153* Соединительная пластина (см. рис. 2)				
Поз.	Количество	Наименование	Артикул	
1	1	Соединительная пластина (с выступом или без выступа)	–	
2	1	Торцевой ключ "звездочка"	709S51=T8	
<b>В комплект отдельных деталей входят:</b>				4X305
3	1	Полиэтиленовый стержень (фильтр из спеченного полиэтилена)	–	
4	1	Вставка из ТПУ для 5R2 (тонкая)	–	
		Вставка из ТПУ для TEC Plate (толстая)	–	
5	1	Альтернативное подключение пластины клапана	–	
6	1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	–	
7	1	Запорный винт	–	
8	4	Винт M6x38 мм	–	
9	4	Винт M6x35 мм	–	

Запасная деталь	Совместимое изделие	Артикул
Уплотнительное кольцо круглого сечения в комплекте (3 шт.) для всасывающего патрубка вакуумного насоса	Вакуумный насос, начиная с серийного номера: SN201714001	4X315
	Вакуумный насос с более старыми серийными номерами	4X316

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка или монтаж**

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)**

Раздражение кожи культи, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- ▶ Не используйте пудру.

### 5.1 Подготовка вакуумного насоса

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Касание неисправных электрических элементов**

Травмы в результате поражения током

- ▶ Визуально проверьте электрические компоненты, прежде чем касаться их.
- ▶ Не используйте поврежденные электрические компоненты.

#### 5.1.1 Установка или замена батарей

Вакуумный насос работает от 2 заряжаемых NiMH-аккумуляторов размера AA. Производитель рекомендует эксплуатацию со входящими в комплект поставки аккумуляторами. Также возможна эксплуатация с незаряжаемыми батареями.

- > **Требуемые материалы:** отвертка Torx T8, 2 аккумулятора (размер AA), динамометрический ключ, регулируемый на 0,5 Нм
  - > **Условие:** зарядное устройство отсоединено
- 1) Вытяните угловой ключ сбоку вакуумного насоса (см. рис. 3).
  - 2) Снимите вакуумный насос с соединительной пластины и отсоедините отводной шланг (см. рис. 4, см. рис. 5).
  - 3) Отвинтите 4 винта отсека для аккумуляторов (см. рис. 6) и снимите крышку отсека.
  - 4) При необходимости извлеките старые аккумуляторы.
  - 5) Вставьте в отсек два аккумулятора, обратив внимание на правильную полярность (см. рис. 7).
  - 6) Вновь прочно прикрутите винтами крышку отсека для аккумуляторов. (момент затяжки: **0,5 Нм**).
  - 7) Подсоедините отводной шланг и установите вакуумный насос на соединительную пластину.
  - 8) Вставьте угловой ключ в отверстие сбоку вакуумного насоса.

## 5.1.2 Зарядка аккумуляторов

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Зарядка незаряжаемых батарей

Повреждение изделия в результате в результате утечки жидкости из аккумуляторов

- ▶ Подсоединяйте изделие к зарядному устройству только в том случае, если используются заряжаемые батареи.

### ИНФОРМАЦИЯ

С увеличением числа циклов зарядки емкость заряжаемых аккумуляторов снижается. Это является обычным процессом.

- ▶ Замените аккумуляторы, если их продолжительность эксплуатации заметно сокращается.

Время работы вакуумного насоса от аккумуляторов составляет, в зависимости от емкости аккумуляторов и степени активности, от 2 до 3 дней. Производитель рекомендует заряжать аккумуляторы ежедневно. Процесс полной зарядки занимает от 4 до 6 часов. Во время зарядки снимите вакуумный насос с изделия или снимите протез. Состояние заряда аккумуляторов обозначается индикаторами, значение которых приведено в таблице.

#### Сборка зарядного устройства

- 1) Вставьте выбранную вилку-переходник в блок питания (см. рис. 8).
  - 2) Зафиксируйте ее в блоке питания (см. рис. 9).
  - 3) Вставьте штекер USB зарядного кабеля в блок питания (см. рис. 10).
- Сборка зарядного устройства завершена.

#### Зарядка аккумуляторов

> Заряжайте аккумуляторы только при установленной крышке отсека для аккумуляторов.

- 1) Переверните переключатель режимов в режим ожидания.
- 2) **При ношении протеза:** снимите вакуумный насос с соединительной пластины. При необходимости отсоедините отводной шланг от вакуумного насоса.
- 3) Открыть крышку гнезда для зарядки.
- 4) Вставьте штекер зарядного устройства в зарядное гнездо (см. рис. 11), будет отображен сигнал начала зарядки.
- 5) По завершении зарядки извлеките штекер из зарядного гнезда и закройте его крышкой.
- 6) Извлеките штекер зарядного устройства из розетки.
- 7) **При необходимости:** подсоедините отводной шланг и установите вакуумный насос на соединительную пластину.

Световой сигнал	Звуковой сигнал	Состояние
Светодиоды 1 и 2 попеременно мигают желтым цветом (до автоматического выключения)	Сигнальный звонок (1 раз)	Аккумуляторы почти разряжены, оставшееся время работы $\leq 1$ ч
Светодиоды 1 и 2 попеременно мигают красным цветом (до автоматического выключения)	Сигнальный звонок (3 раза)	Аккумулятор разряжен, устройство отключается
Светодиоды 1 и 2 попеременно мигают зеленым цветом	–	Зарядное устройство подключено, соединение установлено
Светодиоды 1 и 2 попеременно мигают зеленым цветом, яркость уменьшена	–	Аккумуляторы заряжаются
Светодиоды 1 и 2 горят зеленым цветом, яркость уменьшена	–	Аккумуляторы полностью заряжены



Световой сигнал	Звуковой сигнал	Состояние
Светодиоды 1 и 2 горят бирюзовым цветом, яркость уменьшена	–	Аккумуляторы полностью заряжены, емкость аккумуляторов низкая, рекомендуется замена

## 5.2 Монтаж соединительной пластины

Соединительная пластина для подключения вакуумного насоса монтируется между гильзой протеза и дистальными компонентами модульного протеза. Она монтируется вместе с переходником гильзы. Соединительная пластина имеет два разъема для создания разрежения и один разъем для подключения вакуумного насоса. Кроме того, она имеет фильтр из спеченного полиэтилена для защиты вакуумного насоса от загрязнения и обратный клапан, удерживающий разрежение при снятии насоса.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Применение ненадлежащей гильзы протеза

Ущемления и синяки вследствие неправильной формы гильзы

- ▶ Используйте вакуумный насос только с гильзой протеза, изготовленной по технологии Harmony.

### 5.2.1 Подготовка соединительной пластины

Разрежение в гильзе может создаваться через проксимальный или через боковой разъем соединительной пластины.

### ИНФОРМАЦИЯ

Применение проксимального разъема соединительной пластины рекомендуется только при использовании шайбы 5R2 или TEC Plate 4A94=3 (всегда со вставкой ТПУ). Боковой разъем для всасывающего шланга можно узнать по резьбе для шлангового соединения.

### Использование проксимального разъема

### ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения оптимальной герметичности соединения с гильзой рекомендуется следующий образ действий:

- ▶ Сделайте дистальное отверстие для гильзы сверлом **6 мм**.
- ▶ Намажьте отверстие клеем для полиуретана и вставьте входящий в комплект поставки коннектор (см. рис. 12).
- ▶ Удалите излишки клея и дайте оставшемуся клею застыть.
- ▶ Ровно отрежьте коннектор с обоих концов.

#### > **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ, запорный винт M12x1,5, вставка из ТПУ (тонкая) для 5R2 или вставка из ТПУ (толстая) для TEC Plate, полиэтиленовый стержень (фильтр из спеченного полиэтилена)

- 1) Вкрутите запорный винт в боковой разъем соединительной пластины и затяните его (момент затяжки: **3 Нм**) (см. рис. 13).
- 2) Вдавите полиэтиленовый стержень до упора во вставку из ТПУ (см. рис. 14).
- 3) Установите вставку из ТПУ с полиэтиленовым стержнем в проксимальный разъем соединительной пластины (см. рис. 15).

## Использование бокового разъема

### > Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ, ключ с внутренним шестигранником 2 мм, запорный винт M12x1.5, полиэтиленовый стержень (фильтр из спеченного полиэтилена) для шлангового подключения, шланговое подключение

- 1) Вкрутите запорный винт в проксимальный разъем соединительной пластины и затяните его (момент затяжки: **3 Нм**) (см. рис. 16).
- 2) Вдавите полиэтиленовый стержень до упора в боковой разъем соединительной пластины (см. рис. 16).
- 3) Вставьте уплотнительное кольцо в паз шлангового соединения.
- 4) Вкрутите шланговое соединение в боковой разъем при помощи ключа с внутренним шестигранником и затяните его (момент затяжки: **1 Нм**) (см. рис. 16).

## 5.2.2 Монтаж соединительной пластины

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

### ИНФОРМАЦИЯ

Обращайте внимание на место размещения вакуумного насоса Harmony E2 в протезе. Вакуумный насос не должен биться о протез или выступать над сгибающимся протезным коленным шарниром. Если при монтаже необходимо больше свободного пространства на боковой стороне конструкции протеза, следует использовать соединительную пластину с выступом 4R153=1 (см. рис. 23, см. рис. 24).

Таблица выбора болтов с потайной головкой

Применяемый гильзовый адаптер	Болты, подлежащие применению
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S128=M6X35
4R37, 4R51, 4R77	501S128=M6X38

### > Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- 1) Разместите соединительную пластину в необходимом положении на шайбе (см. рис. 17).
- 2) Приложите выбранный переходник гильзы к соединительной пластине (см. рис. 18).
- 3) **ИНФОРМАЦИЯ: Закрепите винты с помощью Loctite®.**  
Ввинтите винты в шайбу через переходник гильзы и соединительную пластину, затяните винты в диагональной последовательности при помощи динамометрического ключа (момент затяжки: **12 Нм**) (см. рис. 19).

## 5.3 Монтаж шлангов

### 5.3.1 Опционально: укладка всасывающего шланга

Укладка всасывающего шланга требуется только при использовании бокового разъема соединительной пластины.

- 1) Подсоедините всасывающий шланг к боковому разъему соединительной пластины.
- 2) Проложите всасывающий шланг к соответствующему разъему на гильзе протеза и подсоедините его.

### 5.3.2 Укладка отводного шланга

Через отводной шланг отводятся всосанные воздух и жидкость. Жидкость нельзя отводить к металлическим частям протеза. Чем длиннее отводной шланг, тем ниже уровень шума вакуумного насоса.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильная прокладка отводного шланга**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Укладывайте отводной шланг так, чтобы отверстие шланга не было направлено на части тела или косметические элементы.

- 1) Вставьте отводной шланг в соответствующий разъем вакуумного насоса (см. рис. 5).
- 2) **При использовании косметических средств из пенистого материала:** проделайте отверстие и выведите выпускной шланг из косметического средства.
- 3) **Если косметические средства не используются:** проведите выпускной шланг до стопы протеза и зафиксируйте его.
- 4) Обрежьте выступающий конец шланга.

## 6 Эксплуатация








### 6.1 Установка вакуумного насоса

Вакуумный насос насаживается на соединительную пластину. Разъем для создания разрежения вставляется при этом в соединительную пластину. Вакуумный насос фиксируется для защиты от случайного снятия при помощи ключа со звездочкой, используемого в качестве блокиратора.

- 1) **Если отводной шланг закреплен на протезе:** соедините отводной шланг с вакуумным насосом.
- 2) Насадите вакуумный насос под углом сверху на направляющие соединительной пластины и надвиньте его горизонтально до упора (см. рис. 20).
- 3) Вставьте угловой ключ в отверстие сбоку вакуумного насоса (см. рис. 21).

### 6.2 Управление вакуумным насосом

Вакуумный насос может работать в нескольких выбираемых пользователем режимах. Для управления насосом служит переключатель режимов, расположенный на его корпусе. Существует автоматический режим, 4 режима создания постоянного разрежения и режим обратный режим. В автоматическом режиме уровень активности определяется на основании колебаний давления внутри системы. Вакуумный насос динамично адаптирует разрежение для обеспечения оптимальной поддержки и комфорта. В обратном режиме насос подает воздух в гильзу. Эта функция служит для продувки и может также использоваться для облегчения выталкивания. В таблице приводятся режимы работы насоса:

Символ на переключателе	Выбранный режим
	Автоматический режим
	Постоянный уровень разрежения силы 1–4, отображается в виде кругов увеличивающегося размера
	
	
	
	Обратный режим
	Режим ожидания

► **УВЕДОМЛЕНИЕ** Используйте вакуумный насос, только если он установлен на соединительной пластине.

Выберите необходимый режим при помощи переключателя. Вакуумный насос сигнализирует об определенных эксплуатационных режимах при помощи сигналов.

Световой сигнал	Звуковой сигнал	Состояние
Светодиоды 1 и 2 мигают белым цветом	Усиливающийся акустический сигнал (1 раз)	Устройство перезагружается
Светодиоды 1 и 2 горят красным цветом	Затихающий акустический сигнал (1 раз)	Устройство переходит в режим ожидания
–	Щелкающий звук	Переключение переключателя, смена режима
Светодиоды 1 и 2 мигают синим цветом	–	Насос работает (в прямом или обратном режиме)
Светодиоды 1 и 2 мигают зеленым цветом, частота 10 с	–	Устройство включено и работает без утечек
Светодиоды 1 и 2 попеременно мигают синим и красным цветом, частота 10 с	–	Предупреждение об утечке (см. также информацию)
Светодиоды 1 и 2 мигают красным цветом	Тревожный акустический сигнал (1 раз)	Системная ошибка

### Информация о предупреждении об утечке

Предупреждение об утечке сигнализирует о том, что требуемое разрежение не может быть достигнуто или удержано. При этом вакуумный насос продолжает работать. Предупреждение об утечке выдается в следующих случаях:

- Вакуумный насос непрерывно работает более 3 минут
- Между интервалами работы насоса прошло менее 2 минут

Предупреждение об утечке выключается автоматически, если в течение 10 минут проблема не наблюдается. Его также можно отключить, ненадолго переключив вакуумный насос в режим ожидания.

### 6.3 Промывка вакуумного насоса

Снижение разрежения является признаком загрязнения. При загрязнении систему необходимо промыть. При этом промывается вакуумный насос и фильтр соединительной пластины. Для промывки используется режим обратного хода насоса. Промывка может помочь и при закупоривании системы.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **Недостаточная очистка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- Регулярно чистите изделие.

#### > **Необходимые материалы:**

Сосуд с 30–60 мл дистиллированной воды, приемный сосуд

##### **Требуемые подготовительные работы:**

Вакуумный насос установлен на соединительной пластине и находится в режиме ожидания, протез снят с ноги

- 1) Погрузите отводной шланг в сосуд с дистиллированной водой.
- 2) Держите гильзу таким образом, чтобы вода при промывке стекла в приемный сосуд.
- 3) Переведите переключатель режимов в обратный режим.
- 4) Дайте насосу поработать, пока вода не будет прокачана через всю систему.
- 5) Дайте насосу поработать 15 с всухую, чтобы откачать возможные остатки воды.

- 6) Переведите переключатель режимов в режим ожидания.
- 7) Очистите внутреннюю поверхность гильзы.

## 7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## 8 Утилизация



Утилизация данного изделия вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не во всех странах. Утилизация изделия, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

Данное изделие отвечает требованиям Директивы RoHS 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

## 10 Технические характеристики

Артикул	Система Harmony E2 4R152*	Соединительная пластина 4R153	Соединительная пластина с выступом 4R153=1
Вес [г]	185	125	160
Системная высота [мм]	95	22	22
Материал	–	Алюминий	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	–	150	150
Рабочее напряжение зарядного устройства [В]	от 100 до 240	–	–
Эксплуатационная частота зарядного устройства [Гц]	от 50 до 60	–	–
Температура зарядки аккумуляторов [°C]	от 0 до 40	–	–

**備考**

最終更新日: 2020-07-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、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。

**1.1 構造および機能**

ハーモニー-E2 4R152 は、ハーモニーシステムの部品として、義肢ソケット内を高い陰圧状態にします。本製品はハーモニーテクノロジーを利用した義肢ソケットと組み合わせて、大腿義肢ならびに下腿義肢において機能します。強い陰圧状態により義肢と断端がしっかりと吸着します。本製品は、必ず、アダプタープレート 4R153または4R153=1(オフセットタイプ)に取り付けて使用してください。膝継手または義肢足部の外側方向により大きなクリアランスが必要な場合は、オフセットタイプのアダプタープレートをご使用ください。

**1.2 可能な組み合わせ**

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施していません。

**2 使用目的****2.1 使用目的**

本製品は下肢のみにご使用ください。

**2.2 適用範囲**

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（136 ページ参照）。

**2.3 環境条件**

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

**2.4 耐用年数****ハーモニーシステムの真空ポンプ部分**




オットーボック社では、本製品に対し400時間の耐久試験を実施しています。本製品は、選択したモードや装着者の活動レベル、または、義肢ソケットを含むシステム全体の気密性に応じて、不規則な間隔で作動します。耐用年数は3年から5年です（保証とは異なります）。

**アダプタープレート**


オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。


### 3 安全性


#### 3.1 警告に関する記号の説明


 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。


#### 3.2 安全に関する注意事項


 警告	爆発の可能性のある部屋でハーモニーポンプを使用することによる危険 火花などにより爆発の危険があります。 ▶ 爆発の可能性のある部屋ではハーモニーポンプを使用しないでください。 ▶ 義肢からハーモニーポンプを外してから、爆発の可能性のある部屋に入ってください。爆発の可能性のある部屋の中にはハーモニーポンプを持ち込まないでください。
---	--

 注意	製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（128 ページ参照）。
---	---

 注意	不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。 ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。
---	--

 注意	推奨されていない環境下での使用により発生する危険性 製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。 ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。 ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。 ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
--	---

 注意	耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性 機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。 ▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。
---	--

 注意	製品への衝撃により発生する危険性 機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。
---	---

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

#### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

## 4 納品時のパッケージ内容

4R152* Harmony E2（画像参照 1）				
図	項目	数	名称	製品番号
1	1	1	Harmony E2	-
2	-	1	アダプタープレートセット	4R153または4R153=1
1	2	1	ソケット穴用ホース	-
1	3	1	排出ホース	4X220
1	4	1	アダプタープラグ（米国）	757S7=US
1	5	1	アダプタープラグ（欧州）	757S7=EU
1	6	1	AC アダプター	757L2
1	7	1	USB充電プラグ	4X269
1	8	1	ハーモニーポンプの吸引コネクター用のO-リング	4X315
1	9	1	トルクス T8 ドライバー	-
1	10	2	単3バッテリー（充電式）	625B13（二方向 ロングステンレス）

4R153* アダプタープレート（画像参照 2）				
項目	数	名称	製品番号	
1	1	アダプタープレート（オフセットタイプまたはオフセットなしタイプ）	-	
2	1	トルクスオフセットドライバー	709S51=T8	
1個から発注いただくパーツ：				
3	1	ポリエチレンロッド（ポリエチレンシッターフィルター）	-	
4	1	5R2用熱可塑性ポリウレタン樹脂（TPU）インサート（薄型）	-	
		TECプレート用熱可塑性ポリウレタン樹脂（TPU）インサート（厚型）		
5	1	バルブプレート用コネクションの代替品	-	
6	1	O-リング	-	
7	1	ロック用ネジ	-	
8	4	M6x38 mm ネジ	-	
9	4	M6x35 mm ネジ	-	



交換部品	互換性のある製品	製品番号
ハーモニーポンプの吸引コネクター用のO-リング (3個)	ハーモニーポンプのシリアルナンバー : SN201714001	4X315
	ハーモニーポンプの古いシリアルナンバー	4X316

## 5 製品使用前の準備

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
 義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。  
 ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### ⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性  
 断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。  
 ▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

## 5.1 準備

### ⚠ 注意

欠陥のある電気製品に触れた場合の感電の危険性  
 感電により負傷するおそれがあります。  
 ▶ 十分に目視確認してから電気製品に触れてください。  
 ▶ 故障した電気製品は使用しないでください。

### 5.1.1 バッテリーの装着、充電

本製品には充電式の単3ニッケル水素バッテリーを2本使用してください。 オットーボックスのバッテリーを使用することをお勧めいたします。 または使い捨てのバッテリーをご使用ください。

- > 必要な材料：トルクス T8 ドライバー、単 3 バッテリー 2 個、トルクレンチ (0.5 Nm まで調整可能)
  - > ご確認ください：充電器を装着していないことを確認してください。
- 1) トルクスオフセットドライバー をハーモニーポンプの側面から引き出します (画像参照 3)。
  - 2) アダプタープレートからハーモニーポンプを外し、排出ホースを緩めます (画像参照 4、画像参照 5)。
  - 3) バッテリーの 4 本のネジを緩め (画像参照 6)、バッテリーのカバーを外します。
  - 4) 必要であれば古いバッテリーを外します。
  - 5) 極 (+ -) を確認して 2 本のバッテリーを装着します (画像参照 7)。
  - 6) バッテリーカバーをネジで固定します (トルク値 : 0.5 Nm)。
  - 7) 排出ホースを接続してハーモニーポンプをアダプタープレートに取り付けます。
  - 8) トルクスオフセットドライバーをハーモニーポンプの側面の開口部に挿入します。

### 5.1.2 バッテリーの充電

### 注記

使い捨てのバッテリーを充電することによる危険  
 バッテリーが漏洩、または破損する危険性があります。  
 ▶ 使い捨てのバッテリーを使用する場合は製品だけを充電器に接続してください。

## 備考

充電式バッテリーの長期使用による充電機能低下 長期間使用すると充電機能が低下することがありますが問題はありません。

▶ 作動時間が著しく低下した場合には、バッテリーを交換してください。

バッテリーの性能、陰圧レベルや装着者の活動レベルにもよりますが、本製品は満充電のバッテリーで2から3日間稼働します。オットーボック社では、バッテリーを毎日充電するようお勧めしています。完全に充電されるまで4~6時間かかります。充電中は、本製品をアダプターから取り外すか、義肢を脱いでください。充電レベルは、表のように信号表示されます。

### 充電器の組立

- 1) 適切なアダプタープラグを選んで電源に接続します（画像参照 8）。
  - 2) アダプタープラグがしっかりと電源に差し込まれていることを確認してください（画像参照 9）。
  - 3) 電源ケーブルのUSBプラグを電源に接続します（画像参照 10）。
- 上記によりバッテリー充電器の組み立てが完了しました。

### バッテリーの充電

- > 必ず、バッテリーカバーを装着した状態で充電を行ってください。
- 1) 切替スイッチでスタンバイモードに切り替えます。
  - 2) 義肢を装着している場合：アダプタープレートから本製品を外します。必要であれば、ハーモニーポンプから排出ホースを外します。
  - 3) 充電コンセントのカバーを開けます。
  - 4) 充電器のプラグを充電コンセントに差し込みます（画像参照 11）。信号が点灯して充電が開始されたことが分かります。
  - 5) 充電が完了したら、充電コンセントからプラグを外して充電器のカバーを閉めます。
  - 6) コンセントから充電器のプラグを外します。
  - 7) 必要であれば：排出ホースを接続して、ハーモニーポンプをアダプタープレートに取り付けます。

光信号	音信号	ステータス
LED1と2が交互に、黄色に点滅します（自動的にシャットダウンするまで）。	信号音が鳴ります（1回）。	バッテリーがなくなりかけています。残り作動時間は1時間以内です。
LED1と2が交互に、赤く点滅します（自動的にシャットダウンするまで）。	信号音が鳴ります（3回）。	バッテリーがなくなりかけています。本製品はシャットダウンします。
LED1と2が交互に、緑色に点滅します。	-	充電器をコンセントに接続します。
LED1と2が交互に、緑色に薄暗く点滅します。	-	充電中です。
LED1と2が交互に、緑色に薄暗く点灯します。	-	満充電されました。
LED1と2が交互に、青緑色に薄暗く点灯します。	-	満充電されましたが、バッテリーの性能が低下しています。バッテリーを交換してください。

### 5.2 アダプタープレートの取付

本製品の接続用のアダプタープレートを、義肢ソケットとモジュラー義肢の間に取り付けます。ソケットアダプターと一緒に取り付けてください。アダプタープレートには、ソケット陰圧用のコネクタが2つと本製品への接続用のコネクタが1つあります。更に、アダプタープレートには、本製品を汚れなどから保護するためのポリエチレンロッドと、本製品が取り外されている場合に陰圧を行うための逆止弁が取り付けられています。

### ⚠ 注意

#### 不適切な義肢ソケットを使用した場合の危険性

不適切な義肢ソケットを使用すると打撲傷や創傷の原因になります。

- ▶ 本製品は、ハーモニーテクノロジーにより製作された義肢ソケットとの組み合わせのみで  
使用ください。

### 5.2.1 アダプタープレートの準備

アダプタープレートの近位または外側コネクターから吸引を行います。

### 備考

ラミネーションディスク 5R2 またはTECプレート4A94=3 をそれぞれTPUインサートとともに使用する場合には、アダプタープレートの近位コネクターを使用してください。 吸引ホースに使用する外側コネクターは、ホースコネクター用の雌ネジが目印です。

### 近位コネクターを使用する場合

### 備考

以下の手順で、ソケットの接続部分がしっかりと密閉されていることを確認してください。

- ▶ ソケット遠位部に6 mmの穴を開けます。
- ▶ ポリウレタン接着剤をドリル穴の内側に塗り、同梱のホースを取り付けます（画像参照12）。
- ▶ 余分な接着剤を拭き取り、しばらく置いて接着させます。
- ▶ 両端の余分なホースを削ります。

#### > 必要な工具と材料：

トルクレンチ、M12x1.5 ロック用ネジ、5R2用TPUインサート（薄型）またはTECプレート用TPUインサート（厚型）、ポリエチレンロッド（ポリエチレンシンターフィルター）

- 1) アダプタープレートの外側コネクターをロック用ネジで締めます（取付用トルク：3 Nm）（画像参照 13）。
- 2) ポリエチレンロッドをTPUインサートの中に差し込みます（画像参照 14）。
- 3) TPUインサートとポリエチレンロッドと一緒にアダプタープレートの近位コネクターの中にスライドさせます（画像参照 15）。

### 外側コネクターを使用する場合

#### > 必要な工具と材料：

トルクレンチ、2 mm 六角レンチ、M12x1.5 ロック用ネジ、ポリエチレンロッド（ポリエチレンシンターフィルター）ホースコネクター用O-リング、ホースコネクター

- 1) アダプタープレートの近位コネクターをロック用ネジで締めます（取付用トルク：3 Nm）（画像参照 16）。
- 2) アダプタープレートの近位コネクターの中にポリエチレンロッドを差し込みます（画像参照 16）。
- 3) O-リングをホースコネクターの溝に装着します。
- 4) 六角レンチを使用して、ホースコネクターを外側コネクターに固定します（取付用トルク：1 Nm）（画像参照 16）。

### 5.2.2 アダプタープレートの取付

### ⚠ 注意

#### ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

## 備考

義肢内のハーモニーE2の位置に注意してください。膝継手が屈曲する際に、ハーモニーE2が義肢に当たったり、飛び出したりしないようにしてください。外側方向により大きなクリアランスが必要な場合にはアダプタープレート4R153=1（オフセットタイプ）を使用してください（画像参照 23, 画像参照 24）。

皿頭ネジ一覧表

ソケットアダプター	使用するネジ
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95	501S128=M6X35
4R37、4R51、4R77	501S128=M6X38

### > 必要な工具と材料

トルクレンチ 710D4、ロックタイト241 636K13

- 1) ラミネーションディスクの上にアダプタープレートを置き、向きを調整します（画像参照 17）。
- 2) ソケットアダプターを選んでアダプタープレートに取り付けます（画像参照 18）。
- 3) 備考: ロックタイトを使用して止めネジを固定します。  
ソケットアダプターとアダプタープレートを通し、ラミネーションディスクにネジを差し込み、トルクレンチを使用して対角線上に順番にネジを締めます（取付用トルク：12 Nm）（画像参照 19）。

## 5.3 ホースの取付

### 5.3.1 ホース：吸引ホースの取付

吸引ホースは、アダプタープレートの外側コネクターを使用する場合にのみ使用してください。

- 1) 吸引ホースをアダプタープレートの外側コネクターに取り付けます。
- 2) 吸引ホースを義肢ソケットのコネクターまで伸ばして取り付けます。

### 5.3.2 排出ホースの取付

吸引した空気や液体は排出ホースから排出されます。モジュラー義肢の金属部品に液体が掛からないように注意してください。排出ホースを長くすると本製品の騒音が少なくなります。

## ▲ 注意

### 排出ホースの不適切な取付による危険

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 排出ホースの口を体の一部やコスメティックカバーに向けないようにしてください。

- 1) 排出ホースを、本製品の適切なコネクターに取り付けます（画像参照 5）。
- 2) コスメティックカバーを使用している場合：ホース口は、コスメティックフォームカバーから外に出してください。
- 3) コスメティックカバーを使用していない場合：義肢足部に沿って排出ホースを固定してください。
- 4) 余分な排出ホースは切って適切な長さにご覧ください。

## 6 操作








### 6.1 本製品の取付

本製品をアダプタープレートの上にスライドさせます。陰圧用のコネクターをアダプタープレートに取り付けます。本製品が外れたりしないようトルクスオフセットドライバーで固定します。

- 1) 排出ホースが義肢に取り付けられている場合：本製品を排出ホースに取り付けます。
- 2) 本製品をアダプタープレートのガイドレールの上から斜めに取り付け、停止するところまで水平にスライドさせます（画像参照 20）。
- 3) トルクスオフセットドライバーを本製品側面の開口部に挿入します（画像参照 21）。

## 6.2 操作方法

本製品には複数のモードがあり、装着者が選択することができます。 本体の切替スイッチでモードを切り替えます。 自動モード、4種類の陰圧モード、リバースモードがあります。 自動モードでは、システム内の圧の変動により出力レベルが決まります。 陰圧状態と快適度を適切に保つため、ポンプは動的に圧を調整します。 リバースモードでは、ポンプからソケット内に空気を送り込みます。 フラッシングモードとしても使用でき、また義肢を取り外す際にも使用できます。 この他にも表に記載されている様々なモードを使用することができます。

切替スイッチの記号	選択したモード
	自動モード
	1～4の一定レベルで減圧を行います。丸の大きさが減圧レベルに対応しています。
	
	
	
	リバースモード
	スタンバイモード

▶ **注記!** 本製品はアダプタープレートに必ず取り付けて使用してください。  
切替スイッチでモードを切り替えます。ポンプの作動状態が信号表示されます。

光信号	音信号	ステータス
LED1と2が白色に点滅します。	信号音が鳴り、徐々に大きくなります(1回)。	システムを再起動します。
LED1と2が赤色に点灯します。	信号音が鳴り、徐々に小さくなります(1回)。	システムはスタンバイモードに切り替わります
-	クリック音	切替スイッチを操作してモードを変更します。
LED1と2が青色に点滅します。	-	ポンプが作動しています(順方向または逆方向)。
LED1と2が10秒ごとに、緑色に点滅します。	-	電源がオンになり、空気漏れなく作動しています。
LED1と2が10秒ごとに、青色と赤色に交互に点滅します。	-	空気漏れ警告です(下記の詳細を確認してください)。
LED1と2が赤色に点滅します。	サイレンのような信号音が鳴ります(1回)。	システムエラーです。

### 空気漏れ警告について

空気漏れ警告は、陰圧が適切に行われていないか、陰圧状態が維持されていないことを示します。ポンプは作動を続けます。次の状態になった場合に空気漏れ警告が表示されます。

- ・ ポンプが3分以上作動している場合。
- ・ ポンプの作動間隔が2分以上空いた場合。

10分間何も問題がなければ、空気漏れ警告は自動的に停止します。 また、ポンプをスタンバイモードで作動させた場合にも、一時的に停止します。

### 6.3 ポンプの洗浄

陰圧が下がりにくい場合、汚れが考えられます。汚れている場合は、ポンプを洗浄する必要があります。ポンプとフィルターを洗浄します。洗浄の際は、リバースモードを使用してください。システムが電源に接続されていると、洗浄を行いやすくなります。

#### 注意

##### 不適切な洗浄による危険

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 定期的にお手入れしてください。

## 必要な材料

30 mlから60 mlの滅菌水を入れた容器、受入容器1つ

準備：

本製品をアダプタープレートに取り付けて、スタンバイモードにし、義肢を外します。

- 1) 排出ホースを、滅菌水の入った容器に入れます。
- 2) 水が受入容器に流れるようにソケットを持ちます。
- 3) 切替スイッチでリバースモードに切り替えます。
- 4) システム全体に水がいき渡るまでポンプを作動させます。
- 5) その後、水滴が残らないように15秒ポンプを作動させて乾燥させます。
- 6) 切替スイッチでスタンバイモードに切り替えます。
- 7) ソケットの内部表面も洗浄してください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄



本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の規定に従わずに廃棄された場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。義手の廃棄および回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

本製品は、電気電子機器の特定有害物質の使用制限に関する欧州議会および理事会の指令 2011/65/EU (RoHS指令) に準拠しています。

## 10 テクニカル データ

製品番号	4R152* ハーモ ニーE2	4R153 アダプターブ レート	4R153=1 アダプ タープレート (オフ セットタイプ)
重量 (g)	185	125	160
システムハイ (mm)	95	22	22
材質	-	アルミニウム	アルミニウム
体重制限 (kg)	-	150	150
バッテリー充電器の電圧 (V)	100 から 240	-	-
バッテリー充電器の周波数 (Hz)	50から60	-	-
バッテリー充電時の温度 (° C)	0から40	-	-











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