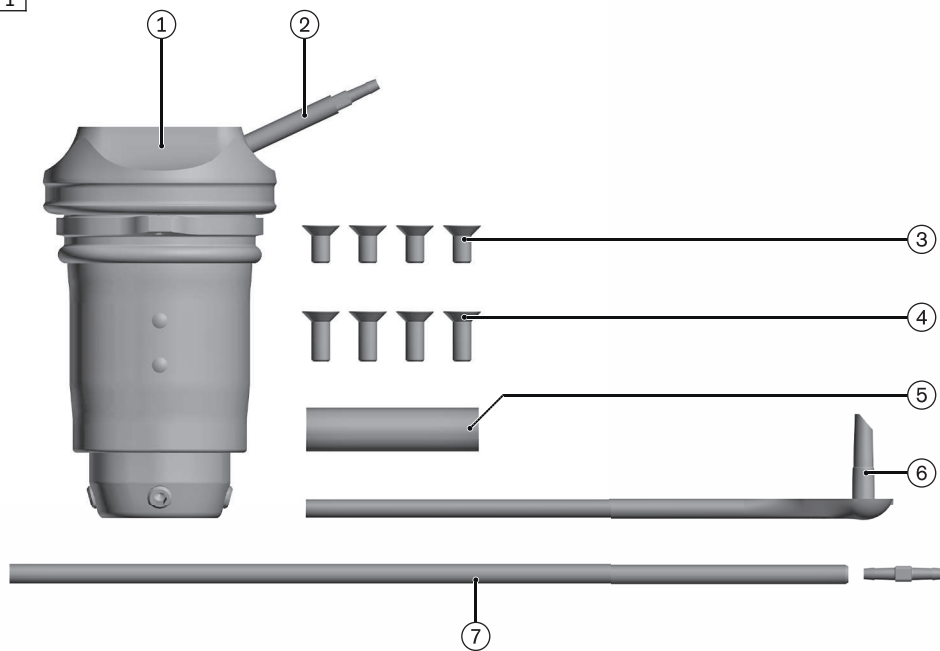




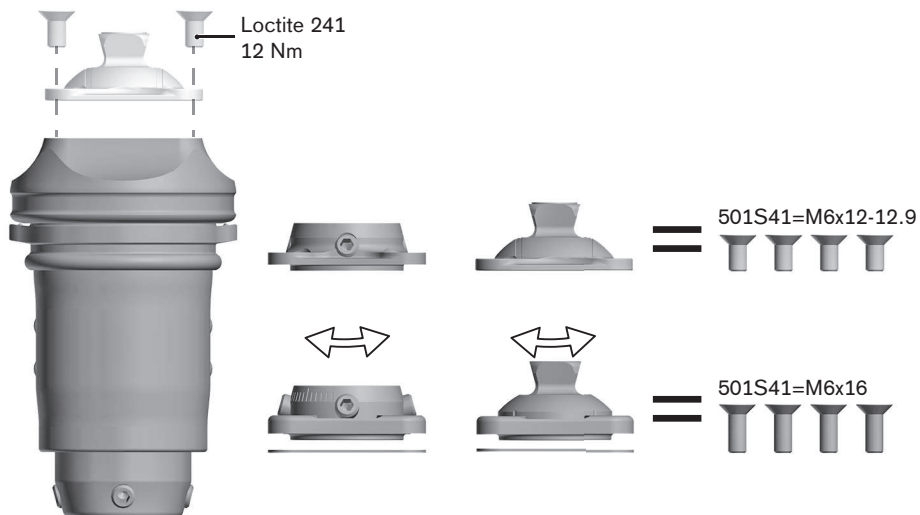
4R182 Harmony P4 modular, 4R183 Harmony P4 modular HD

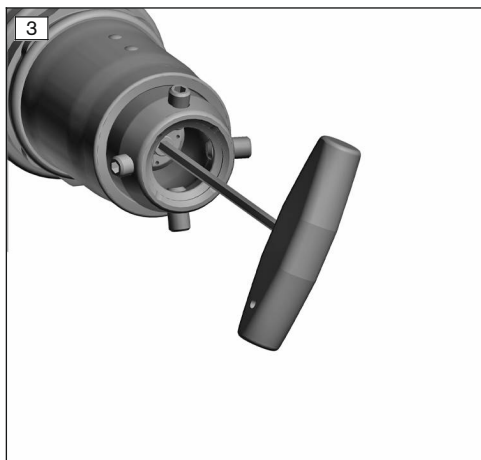
DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	19
IT	Istruzioni per l'uso	27
ES	Instrucciones de uso	34
PT	Manual de utilização	42
NL	Gebruiksaanwijzing	50
SV	Bruksanvisning	58
DA	Brugsanvisning	65
NO	Bruksanvisning	72
PL	Instrukcja użytkowania	79
CS	Návod k použití	87
SK	Návod na používanie	94
TR	Kullanma talimatı	101
RU	Руководство по применению	109
JA	取扱説明書	117

1



2





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-03-24

- ▶ 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 mechanischen Unterdruckpumpen Harmony P4 modular 4R182 und Harmony P4 HD modular 4R183 erzeugen einen Unterdruck im Prothesenschaft, der die Verbindung mit dem Stumpf verbessert. Die Unterdruckpumpen verfügen über einen Vierlochanschluss, an dem z. B. ein Schaftadapter montiert werden kann.

Die Unterdruckpumpe wird während des Gehens abwechselnd komprimiert und wieder entspannt. Dies erzeugt den Unterdruck und dämpft gleichzeitig vertikale Stoßbelastungen. Die Konstruktion erlaubt außerdem eine leichte Torsion des Prothesenschafts zum Fuß.

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.

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

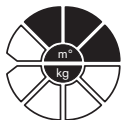
2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Unsere Komponenten funktionieren optimal, wenn sie mit geeigneten Komponenten kombiniert werden, ausgewählt auf Basis von Körpergewicht und Mobilitätsgrad, die mit unserer MOBIS Klassifizierungsinformation identifizierbar sind, und die über passende modulare Verbindungselemente verfügen.



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

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 11).

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Temperaturbereich -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße
Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C
Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)
Feststoffe: Staub
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Feuchtigkeit: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser
Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

2.5 Qualifikation

Das Produkt darf nur von Orthopädietechnikern in eine Prothese eingebaut werden, die eine Schulung zum zertifizierten Harmony Experten erhalten haben.

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

2.6 Absolute Kontraindikationen

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Überbeanspruchung des Produkts Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile ► Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 4).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

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 verminderte Prothesenhaftung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filtereinheit	4X632
3	4	Senkschraube	501S41=M6x12-12.9
4	4	Senkschraube	501S41=M6x16
5	1	Nur bei 4R183: Elastomerstab (rot)	4Y347
6	1	Schaftanschluss	2R117
7	1	Anschlussset (1 Schlauch, 1 Schlauchverbinder 1/8")	–

Ersatzteile	
Benennung	Kennzeichen
Gewindestift	506G3=M8x16
Elastomerstab (rot)	4Y347
Elastomerstab (gelb)	4Y348
Gehäuseverschraubung Harmony P4 (1 Schraubring, 4 Gewindestifte M4x6)	4X904
Gehäuseverschraubung Harmony P4 HD (1 HD-Schraubring, 4 Gewindestifte M4x6)	4X446
Deckel für 4R182/4R183	4X356

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

5.1 Unterdruckpumpe einstellen

Die Unterdruckerzeugung und Dämpfung der Unterdruckpumpe sind durch den Elastomerstab einstellbar. Über die Justierkernaufnahme können Plantar- und Dorsalflexion sowie Pronation und Supination eingestellt werden.

Wenn ein Schaftadapter mit drehbarer Justierkernaufnahme montiert ist, kann dieser zur Rotation verwendet werden.

Dämpfung einstellen

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

Einstelltabelle (Herausdrehen des Elastomerstabes)			
Körpergewicht [kg]	Produkt	Roter Stab	Gelber Stab
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 bis 70		2,5	–
80 bis 90		2	–
100		1,5	3

Einstelltabelle (Herausdrehen des Elastomerstabes)			
Körpergewicht [kg]	Produkt	Roter Stab	Gelber Stab
110	4R181, 4R183	–	3
120 bis 130		–	2,5
140 bis 150		–	2

Die optimale Einstellung hängt von der Aktivität und den Wünschen des Benutzers ab. **Lösen Sie die Einstellschraube für den Elastomerstab um maximal 4 Umdrehungen.**

5.2 Unterdruckpumpe montieren

Der Unterdruckpumpe liegen Senkschrauben bei, die zum Montieren eines Schaftadapters genutzt werden müssen. Die Senkschrauben werden abhängig vom Schaftadapter ausgewählt.

Schaftadapter	Passende Senkschraube
Justierkern/Justierkernaufnahme feststehend	501S41=M6x12-12.9
Justierkern/Justierkernaufnahme drehbar	501S41=M6x16

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Die zum Schaftadapter passenden Senkschrauben auswählen (siehe Auswahltabelle).
- 2) **INFORMATION: Wenn die Justierkernaufnahme oder der Justierkern drehbar ist: Die Druckplatte auf dem Adapter platzieren.**
Den Schaftadapter platzieren.
- 3) Die Schrauben mit Loctite sichern.
- 4) Erst die posterior liegenden Schrauben anziehen (**12 Nm**), dann die anterior liegenden Schrauben anziehen (**12 Nm**).
- 5) Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.
- 6) Den statischen Aufbau der Prothese durchführen.

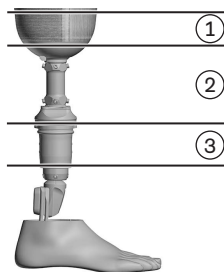
INFORMATION: Die Länge des Unterdruckschlauchs kann bestimmt werden, wenn alle Prothesenkomponenten korrekt ausgerichtet sind.

5.3 Schaftanschluss montieren

Die Unterdruckpumpe wird über einen Schaftanschluss mit dem Prothesenschaft verbunden. An der Unterdruckpumpe ist ein Filter montiert, der die Unterdruckpumpe vor Verschmutzung schützt.

- 1) Den Schaftanschluss 2R117 gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung montieren.
- 2) Den Schlauch des Schaftanschlusses auf die optimale Länge kürzen und mit dem Filter verbinden (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6, siehe Abb. 7).

5.4 Unterdruckerzeugung überprüfen



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

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

Bereich 1 überprüfen

Als Erstes den Anziehvorgang und die Kniekappe überprüfen. Es wird kein Manometer benötigt. Der Unterdruck saugt die Kniekappe an den Schafttrand heran. Der Schafttrand zeichnet sich während der Standphase deutlich unter der Kniekappe ab. Wenn kein Unterdruck erzeugt wird oder der Unterdruck nachlässt, lässt sich das an der Kniekappe erkennen.

- Den Benutzer bitten, die Prothese anzuziehen. Dabei den Vorgang kontrollieren, um ein fehlerhaftes Anziehen auszuschließen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Kniekappe gegen eine neue Kniekappe austauschen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck weiterhin nicht erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2 oder 3.

Bereich 3 überprüfen

- Den Schlauch des Schaftanschlusses vom Filter lösen.
- Das Manometer am Filter anschließen.
- Die Unterdruckpumpe 2 bis 4 mal betätigen (Unterdruck **500 hPa** bis **850 hPa**).
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Unterdruckpumpe und Filter sind OK. Der Fehler liegt in Bereich 2.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Entweder ist der Filter zugesetzt oder die Unterdruckpumpe ist defekt
- Den Filter von der Unterdruckpumpe entfernen und das Manometer direkt an die Unterdruckpumpe anschließen.
- Die Unterdruckpumpe 2 bis 4 mal betätigen (Unterdruck **500 hPa** bis **850 hPa**).
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Den Filter austauschen. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Unterdruckpumpe zur Überprüfung zum Hersteller schicken.

Bereich 2 überprüfen

- Das Manometer mit einem T-Stück zwischen Schaftanschluss und Unterdruckpumpe anschließen.
- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Die Unterdruckpumpe betätigen, bis ein Unterdruck von **500 hPa** bis **850 hPa** erreicht ist.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Der Schaftanschluss ist defekt. Den Schaftanschluss austauschen. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Wahrscheinlich ist die Verklebung des Schaftanschlusses defekt.
- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit einem kleinen Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Die Unterdruckpumpe betätigen, bis ein Unterdruck von **500 hPa** bis **850 hPa** erreicht ist.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Den Schaftanschluss neu verkleben. Anschließend kontrollieren, ob die Maßnahme erfolgreich war.

6 Gebrauch

VORSICHT

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

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

- Halten Sie das Produkt von Puder fern.

6.1 Einsteigen in die Prothese

- 1) Den Liner auf dem Stumpf abrollen. Dabei Falten, Lufteinschlüsse und Weichteilverschiebungen vermeiden.
- 2) **Bei Linern ohne Textilbeschichtung:** Einen Nylonstrumpf (451F21) überziehen.

- 3) In den Prothesenschaft steigen und die Kniekappe über den Prothesenschaft bis auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

- 1) Die Kniekappe vom Oberschenkel auf den Prothesenschaft rollen.
- 2) Den Stumpf und den Liner aus dem Prothesenschaft herausziehen.

7 Reinigung

7.1 Prothesenschaft reinigen

- Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen und anschließend trocknen lassen.

7.2 Liner reinigen

- Den Liner reinigen, wie in der Gebrauchsanweisung des Liners beschrieben.

7.3 Unterdruckpumpe reinigen

INFORMATION

Tauschen Sie bei der Reinigung der Unterdruckpumpe den Filter aus.

INFORMATION

Wenn Sie die Unterdruckpumpe nicht betätigen können:

- Ermitteln Sie die aktuelle Einstellung (Anzahl Umdrehungen der Einstellschraube bis zum Anschlag).
- Entspannen Sie den Elastomerstab vor dem Spülen um 5 Umdrehungen.
- Stellen Sie den Ausgangszustand nach dem Spülen wieder her.

Für Fachpersonal: Reinigen mit Druckluft

- 1) Den Schlauch des Schaftanschlusses vom Filter lösen.
- 2) Mit Druckluft vorsichtig durch das Loch im Prothesenschaft pusten, um Verschmutzungen aus dem Schaftanschluss zu entfernen.
- 3) Den Filter von der Unterdruckpumpe entfernen.
- 4) Mit Druckluft vorsichtig durch den Sauganschluss der Unterdruckpumpe pusten, um Verschmutzungen aus der Unterdruckpumpe und dem Einwegventil zu entfernen.

Für Fachpersonal: Spülen mit destilliertem Wasser

- 1) Alle distalen Prothesenkomponenten entfernen.
- 2) Den Filter von der Unterdruckpumpe abziehen.
- 3) Ein Handtuch auf dem Boden oder auf einem Tisch platzieren und die Unterdruckpumpe darauf stellen.
- 4) Ein Gefäß mit ca. **60 ml** destilliertem Wasser füllen.
- 5) Einen Schlauch an die Unterdruckpumpe anschließen und in das Gefäß tauchen.
- 6) Die Unterdruckpumpe betätigen. Das Wasser wird aus dem Gefäß gesaugt und tritt aus der Auslassöffnung wieder aus.

INFORMATION: Betätigen Sie die Unterdruckpumpe so lange, bis kein Wasser mehr aus der Auslassöffnung austritt.

- 7) Den Filter wieder auf die Unterdruckpumpe stecken.
- 8) Die distalen Prothesenkomponenten wieder montieren.

8 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.
- ▶ Den Elastomerstab jährlich einer Sichtkontrolle unterziehen. Einen Elastomerstab mit Funktionseinschränkungen oder starken Abnutzungserscheinungen austauschen (siehe Seite 7).

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden.

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

11 Technische Daten

Kennzeichen	4R182	4R183
Gewicht [g]	545	665
Systemhöhe [mm]	125	
Körpergewicht [kg]	50 bis 100	50 bis 150
Mobilitätsgrad	2 bis 4	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-03-24

- ▶ 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 4R182 Harmony P4 modular and 4R183 Harmony P4 HD modular mechanical vacuum pumps generate a vacuum in the prosthetic socket that improves the connection with the residual limb. The vacuum pumps have a four-hole connector for mounting, for example with a socket adapter.

While walking, the vacuum pump is alternately compressed and released again. This generates the vacuum and simultaneously dampens vertical impact loads. The design also permits slight torsion of the prosthetic socket relative to the foot.

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.

Limited combination options for Ottobock components

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.



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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 18). The product must be used in TT prostheses only.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport
Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts
Allowable environmental conditions
Temperature range: -10 °C to +45 °C
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)
Solids: dust
Prohibited environmental conditions
Chemicals/moisture: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

2.5 Qualification

The product may only be integrated into the prosthesis by O&P professionals who have completed training as certified Harmony experts.

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

2.6 Absolute Contraindications

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

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 12).

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 reduced prosthetic suspension.

4 Scope of delivery

Fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filter unit	4X632
3	4	Countersunk head screw	501S41=M6x12-12.9
4	4	Countersunk head screw	501S41=M6x16
5	1	For 4R183 only: elastomer rod (red)	4Y347
6	1	Socket connector	2R117
7	1	Connection kit (one hose, one hose connector 1/8")	–

Spare parts	
Designation	Reference number
Set screw	506G3=M8x16
Elastomer rod (red)	4Y347
Elastomer rod (yellow)	4Y348
Harmony P4 housing screw connection (one threaded ring, four set screws M4x6)	4X904
Harmony P4 HD housing screw connection (one HD threaded ring, four set screws M4x6)	4X446
Cover for 4R182/4R183	4X356

5 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.

- Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

5.1 Adjusting the vacuum pump

Vacuum generation and damping of the vacuum pump can be adjusted using the elastomer rod. Plantar flexion and dorsiflexion as well as pronation and supination can be adjusted via the pyramid receiver.

When a socket adapter with rotatable pyramid receiver is installed, this can be used for rotation.

Adjusting the damping

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

Adjustment table (turning out the elastomer rod)			
Body weight [kg]	Product	Red rod	Yellow rod
50 (110 lbs)	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 to 70 (132 lbs to 154 lbs)		2.5	–
80 to 90 (176 lbs to 198 lbs)		2	–
100 (220 lbs)		1.5	3
110 (242 lbs)	4R181, 4R183	–	3
120 to 130 (264 lbs to 286 lbs)		–	2.5
140 to 150 (308 lbs to 330 lbs)		–	2

The optimal setting depends on the user's level of activity and requests. **Loosen the adjustment screw of the elastomer rod by a maximum of four (4) turns.**

5.2 Installing the vacuum pump

Countersunk head screws that must be used for installing a socket adapter are included with the vacuum pump. The countersunk head screws are chosen according to the socket adapter.

Socket adapter	Compatible countersunk head screw
Pyramid/pyramid receiver, fixed	501S41=M6x12-12.9
Pyramid/pyramid receiver, rotatable	501S41=M6x16

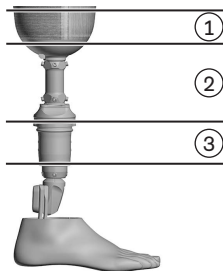
- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241
- 1) Select the countersunk head screws that are compatible with the socket adapter (see selection table).
- 2) **INFORMATION: If the pyramid receiver or the pyramid is rotatable: Place the pressure plate on the adapter.**
Position the socket adapter.
- 3) Secure the screws with Loctite.
- 4) Tighten the posterior screws first (**12 Nm**), then tighten the anterior screws (**12 Nm**).
- 5) Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.
- 6) Carry out the static alignment of the prosthesis.
INFORMATION: The length of the vacuum hose can be determined once all prosthetic components are correctly aligned.

5.3 Installing the socket connector

The vacuum pump is connected to the prosthetic socket by a socket connector. A filter is installed on the vacuum pump to protect it against dirt.

- 1) Install the 2R117 socket connector according to the corresponding instructions for use.
- 2) Shorten the hose of the socket connector to the optimal length and connect it to the filter (see fig. 5, see fig. 6, see fig. 7).

5.4 Checking vacuum generation



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

- **Area 1:** Prosthetic socket and sealing sleeve
- **Area 2:** Socket connector and connection to the vacuum pump
- **Area 3:** Vacuum pump

Checking area 1

First check the donning process and the sealing sleeve. No pressure gauge is needed. The vacuum suction the sealing sleeve against the socket brim. The socket brim is clearly visible under the sealing sleeve during the stance phase. If no vacuum is generated or the vacuum decreases, this can be identified on the sealing sleeve.

- Ask the user to put on the prosthesis. Check the process to exclude errors during donning.
- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Replace the sealing sleeve with a new one.
- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is still not maintained:** The problem lies in area 2 or 3.

Checking area 3

- Loosen the hose of the socket connector from the filter.
- Connect the pressure gauge to the filter.
- Activate the vacuum pump two to four times until a vacuum of **500 hPa to 850 hPa** is reached.
- **If the vacuum is maintained:** The vacuum pump and filter are OK. The fault is in area 2.
- **If the vacuum is not maintained:** Either the filter is plugged or the vacuum pump is defective.
- Remove the filter from the vacuum pump and connect the pressure gauge directly to the vacuum pump.
- Activate the vacuum pump two to four times until a vacuum of **500 hPa to 850 hPa** is reached.
- **If the vacuum is maintained:** Replace the filter. Then check whether this measure was successful.
- **If the vacuum is not maintained:** Send the vacuum pump to the manufacturer for inspection.

Checking area 2

- Connect the pressure gauge with a T-piece between the socket connector and the vacuum pump.
- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Activate the vacuum pump until a vacuum of **500 hPa to 850 hPa** is reached.
- **If the vacuum is not maintained:** The socket connector is defective. Replace the socket connector. Then check whether this measure was successful.
- **If the vacuum is maintained:** The glued joint of the socket connector is likely defective.
- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with a small piece of paper and air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).

- Activate the vacuum pump until a vacuum of **500 hPa** to **850 hPa** is reached.
- **If the vacuum is not maintained:** Glue the socket connector again. Then check whether this measure was successful.

6 Use

CAUTION

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

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

- Keep the product away from powders.

6.1 Donning the prosthesis

- 1) Don the liner on the residual limb. Avoid wrinkles, air pockets and soft tissue displacement in the process.
- 2) **For liners without textile coating:** Pull on a nylon sock (451F21).
- 3) Slide into the prosthetic socket and unroll the sealing sleeve over the prosthetic socket onto the thigh.

6.2 Doffing the prosthesis

- 1) Unroll the sealing sleeve from the thigh onto the prosthetic socket.
- 2) Doff the residual limb and liner out of the prosthetic socket.

7 Cleaning

7.1 Cleaning the prosthetic socket

- Clean the product with a damp, soft cloth and then let it dry.

7.2 Cleaning the liner

- Clean the liner as described in the liner instructions for use.

7.3 Cleaning the vacuum pump

INFORMATION

Replace the filter when cleaning the vacuum pump.

INFORMATION

If you cannot operate the vacuum pump:

- Determine the current setting (number of turns of the adjustment screw to the stop).
- Release the elastomer rod by five turns before rinsing.
- Restore the original state after rinsing.

For qualified personnel: cleaning with compressed air

- 1) Loosen the hose of the socket connector from the filter.
- 2) With compressed air, carefully blow through the hole in the prosthetic socket to remove dirt from the socket connector.
- 3) Remove the filter from the the vacuum pump.
- 4) With compressed air, carefully blow through the suction connection of the vacuum pump to remove dirt from the vacuum pump and one-way valve.

For qualified personnel: rinsing with distilled water

- 1) Remove all distal prosthetic components.
- 2) Pull the filter off the vacuum pump.

- 3) Place a towel on the floor or a table and set the vacuum pump onto it.
- 4) Fill a container with approx. **60 ml** distilled water.
- 5) Connect a hose to the vacuum pump and immerse it in the container.
- 6) Operate the vacuum pump. The water is suctioned from the container and comes out of the outlet opening.

INFORMATION: Operate the vacuum pump until no more water comes out of the outlet opening.

- 7) Reconnect the filter to the vacuum pump.
- 8) Reinstall the distal prosthetic components.

8 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.
- ▶ Perform a visual inspection of the elastomer rod annually. Replace the elastomer rod in case of limited functionality or pronounced signs of wear (see Page 15).

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

11 Technical data

Reference number	4R182	4R183
Weight [g]	545	665
System height [mm]	125	
Body weight [kg]	50 to 100 (110 lbs to 220 lbs)	50 to 150 (110 lbs to 330 lbs)
Mobility grade	2 to 4	

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-03-24

- ▶ 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

Les pompes à dépression mécaniques Harmony P4 modular 4R182 et Harmony P4 HD modular 4R183 génèrent une dépression dans l'emboîture de prothèse, qui améliore la liaison au moignon. Les pompes à dépression sont munies d'un raccord à quatre trous sur lequel il est possible de monter, par exemple, un adaptateur d'emboîture.

Pendant la marche, la pompe à dépression est tour à tour comprimée et détendue. Cela permet de créer une dépression et également d'amortir des contraintes verticales dues aux chocs. De plus, la structure du produit entraîne une légère torsion de l'emboîture par rapport au pied.

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.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

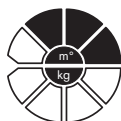
2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 26).

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

2.3 Conditions d'environnement

Entreposage et transport
Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc
Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : -10 °C à +45 °C
Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation
Produits chimiques/liquides : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)
Particules solides : poussières
Conditions d'environnement non autorisées
Produits chimiques/humidité : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée
Particules solides : poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le 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.

2.5 Qualification

Seuls des orthoprothésistes qui ont bénéficié d'une formation au système Harmony et ont obtenu un certificat correspondant sont autorisés à installer le produit dans une prothèse.

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

2.6 Contre-indications absolues

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

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 19).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

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

La baisse de l'adhérence de la prothèse est un exemple de signe de modification de sa fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

III. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Notice d'utilisation	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Unité de filtration	4X632
3	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12-12.9
4	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x16
5	1	Uniquement pour 4R183 : tige en élastomère (rouge)	4Y347
6	1	Raccord d'emboîture	2R117

III. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
7	1	Kit de raccordement (1 tuyau, 1 raccord de tuyau 1/8")	–

Pièces de rechange	
Désignation	Référence
Tige filetée	506G3=M8x16
Tige en élastomère (rouge)	4Y347
Tige en élastomère (jaune)	4Y348
Éléments de vissage du corps de la pompe Harmony P4 (1 bague filetée, 4 tiges filetées M4x6)	4X904
Éléments de vissage du corps de la pompe Harmony P4 HD (1 bague filetée HD, 4 tiges filetées M4x6)	4X446
Couvercle pour 4R182/4R183	4X356

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

5.1 Régler la pompe à dépression

La création de la dépression et l'amortissement assurés par la pompe à dépression peuvent être réglés à l'aide de la tige en élastomère. Le logement pour pyramide permet de régler la flexion plantaire et la dorsiflexion ainsi que la pronation et la supination.

En cas de montage d'un adaptateur d'emboîture comprenant un logement pour pyramide rotatif, cet adaptateur peut être utilisé pour la rotation.

Réglage de l'amortissement

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

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

Tableau des réglages			
Poids du patient [kg]	Produit	Tige rouge	Tige jaune
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 à 70		2,5	–
80 à 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 à 130		–	2,5
140 à 150		–	2

Le réglage optimal dépend de l'activité et des souhaits de l'utilisateur. **Desserrez la vis de réglage pour la tige en élastomère de 4 tours au maximum.**

5.2 Monter une pompe à dépression

Des vis à tête fraisée sont fournies avec la pompe à dépression. Elles doivent être utilisées pour le montage d'un adaptateur d'emboîture. La sélection des vis à tête fraisée s'effectue en fonction de l'adaptateur d'emboîture.

Adaptateur d'emboîture	Vis à tête fraisée appropriée
Pyramide/logement pour pyramide fixes	501S41=M6x12-12.9
Pyramide/logement pour pyramide fixe rotatifs	501S41=M6x16

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Sélectionnez les vis à tête fraisée correspondant à l'adaptateur d'emboîture (voir tableau de sélection).
- 2) **INFORMATION: Si le logement pour pyramide ou la pyramide sont rotatifs : posez la plaque de pression sur l'adaptateur.**
Posez l'adaptateur d'emboîture.
- 3) Bloquez les vis avec de la Loctite.
- 4) Serrez d'abord les vis postérieures (**12 Nm**), puis les vis antérieures (**12 Nm**).
- 5) Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les notices d'utilisation respectives.
- 6) Procédez à l'alignement statique de la prothèse.

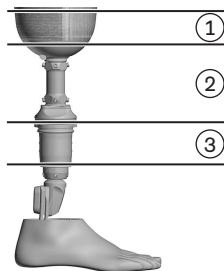
INFORMATION: La longueur du tuyau de dépression peut être déterminée une fois que tous les composants prothétiques sont correctement positionnés.

5.3 Montage du raccord d'emboîture

Un raccord d'emboîture permet de relier la pompe à dépression à l'emboîture. Un filtre est monté sur la pompe à dépression. Il protège cette dernière contre les impuretés.

- 1) Montez le raccord d'emboîture 2R117 conformément aux indications fournies dans sa notice d'utilisation.
- 2) Raccourcissez le tuyau du raccord d'emboîture à la longueur adaptée et reliez-le au filtre (voir ill. 5, voir ill. 6, voir ill. 7).

5.4 Contrôle de la production de dépression



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

- **Zone 1** : emboîture de prothèse et gaine d'étanchéité
- **Zone 2** : raccord d'emboîture et raccordement à la pompe à dépression
- **Zone 3** : pompe à dépression

Vérifier la zone 1

Contrôlez en premier le processus de chaussage et la gaine d'étanchéité. Aucun manomètre n'est requis. Par un effet de succion, la dépression rapproche la gaine d'étanchéité du bord de l'emboîture. Pendant la phase d'appui, le bord de l'emboîture apparaît clairement sous la gaine d'étanchéité. La gaine d'étanchéité permet d'observer toute absence ou diminution de la dépression.

- Demandez à l'utilisateur de chausser la prothèse. Vous devez alors contrôler l'opération afin d'éviter toute erreur de chaussage.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : remplacez la gaine d'étanchéité par une nouvelle gaine.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est toujours pas maintenue** : le problème se situe dans la zone 2 ou 3.

Vérifier la zone 3

- Débranchez du filtre le tuyau du raccord d'emboîture.
- Raccordez le manomètre au filtre.
- Actionnez la pompe à dépression 2 à 4 fois (dépression **500 hPa à 850 hPa**).
- **Si la dépression est maintenue** : la pompe à dépression et le filtre sont en bon état. Le problème se situe dans la zone 2.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : soit le filtre est obstrué soit la pompe à dépression est défectueuse.
- Retirez le filtre de la pompe à dépression et raccordez directement le manomètre à la pompe à dépression.
- Actionnez la pompe à dépression 2 à 4 fois (dépression **500 hPa à 850 hPa**).
- **Si la dépression est maintenue** : remplacez le filtre. Puis, contrôlez que cette mesure a permis de résoudre le problème.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : envoyez la pompe à dépression au fabricant pour qu'il la vérifie.

Vérifier la zone 2

- Raccordez le manomètre avec un raccord en té entre le raccord d'emboîture et la pompe à dépression.
- Bouchez le trou dirigé vers le raccord d'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec du ruban adhésif hermétique (p. ex. adhésif PVC).
- Actionnez la pompe à dépression jusqu'à obtenir une dépression comprise entre **500 hPa et 850 hPa**.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : le raccord d'emboîture est défectueux. Remplacez le raccord d'emboîture. Puis, contrôlez que cette mesure a permis de résoudre le problème.
- **Si la dépression est maintenue** : le collage du raccord d'emboîture est probablement défectueux.
- Bouchez le trou dirigé vers le raccord d'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec un petit morceau de papier ainsi qu'avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Actionnez la pompe à dépression jusqu'à obtenir une dépression comprise entre **500 hPa et 850 hPa**.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : recollez le raccord d'emboîture. Puis, contrôlez que cette mesure a permis de résoudre le problème.

6 Utilisation

PRUDENCE

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

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

► Tenez le produit éloigné de la poudre.

6.1 Mise en place de la prothèse

- 1) Déroulez le manchon sur le moignon. Évitez de repousser les parties molles, de former des plis et des poches d'air.
- 2) **Pour les manchons sans revêtement textile** : enfillez un bas en nylon (451F21).
- 3) Mettez en place l'emboîture de la prothèse puis déroulez le protège-genou sur l'emboîture de prothèse jusqu'à la cuisse.

6.2 Retrait de la prothèse

- 1) Enroulez le protège-genou de la cuisse sur l'emboîture de prothèse.
- 2) Retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de prothèse.

7 Nettoyage

7.1 Nettoyer l'emboîture de prothèse

► Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide et laissez-le sécher.

7.2 Nettoyer le manchon

► Nettoyez le manchon comme décrit dans les instructions d'utilisation du manchon.

7.3 Nettoyer la pompe à dépression

INFORMATION

Lorsque vous nettoyez la pompe à dépression, remplacez le filtre.

INFORMATION

Si vous ne pouvez pas actionner la pompe à dépression :

- Déterminez le réglage actuel (nombre de tours de la vis de réglage jusqu'à la butée).
- Avant le rinçage, décompressez la tige en élastomère en effectuant 5 tours.
- Rétablissez l'état initial après le rinçage.

Avis au personnel qualifié : nettoyer avec de l'air comprimé

- 1) Débranchez du filtre le tuyau du raccord d'emboîture.
- 2) Insufflez avec précaution de l'air comprimé dans l'emboîture par le trou afin de retirer toutes les impuretés du raccord d'emboîture.
- 3) Retirez le filtre de la pompe à dépression.
- 4) Insufflez avec précaution de l'air comprimé par le raccord d'aspiration de la pompe à dépression afin de retirer toutes les impuretés de la pompe à dépression et du clapet anti-retour.

Avis au personnel qualifié : rincer à l'eau distillée

- 1) Retirez tous les composants distaux de la prothèse.
- 2) Retirez le filtre de la pompe à dépression.
- 3) Placez une serviette sur le sol ou sur une table et posez la pompe à dépression dessus.
- 4) Remplissez un récipient avec environ **60 ml** d'eau distillée.
- 5) Raccordez un tuyau à la pompe à dépression et plongez ce tuyau dans le récipient.

- 6) Actionnez la pompe à dépression. L'eau est aspirée du récipient et sort par l'orifice d'évacuation.

INFORMATION: Actionnez la pompe à dépression jusqu'à ce que l'eau cesse de s'écouler par l'orifice d'évacuation.

- 7) Posez de nouveau le filtre sur la pompe à dépression.
8) Montez de nouveau les composants distaux de la prothèse.

8 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.
- ▶ Effectuez un contrôle visuel annuel de la tige en élastomère. Remplacez toute tige en élastomère dont la fonctionnalité est restreinte ou présentant des signes d'usure importante (consulter la page 22).

9 Mise au rebut

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

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

11 Caractéristiques techniques

Référence	4R182	4R183
Poids [g]	545	665
Hauteur du système [mm]	125	
Poids du patient [kg]	50 à 100	50 à 150
Niveau de mobilité	2 à 4	

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-03-24

- ▶ 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

Le pompe di depressione meccaniche Harmony P4 modular 4R182 e Harmony P4 HD modular 4R183 servono a generare nell'invasatura protesica un vuoto elevato tale da migliorare il collegamento con il moncone. Le pompe di depressione sono dotate di un attacco a quattro fori, a cui può essere montato p. es. un adattatore per invasatura.

Durante la deambulazione la pompa di depressione viene compressa e rilasciata di nuovo in modo alternato. Così viene generato il vuoto e allo stesso tempo si riescono ad ammortizzare le forze da impatto verticali. La struttura consente inoltre una leggera torsione dell'invasatura protesica rispetto al piede.

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.

Limitazione delle possibilità di combinazione per componenti Ottobock

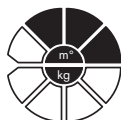
2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

I nostri componenti funzionano in modo ottimale se sono combinati con componenti adeguati, selezionati in base al peso corporeo e al grado di mobilità, identificabili con il nostro sistema di classificazione MOBIS, e sono dotati di elementi di collegamento modulari adeguati.



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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 34). Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C
Umidità: umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa
Sostanze chimiche/liquidi: gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)
Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite
Sostanze chimiche/umidità: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata
Sostanze solide: polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

2.5 Qualifica

Il prodotto può essere montato in una protesi esclusivamente da tecnici ortopedici che abbiano seguito un corso di formazione per il sistema Harmony e che siano stati appositamente certificati.

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

2.6 Controindicazioni assolute

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA Sollecitazione eccessiva del prodotto Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti ► Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 27).
 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 es. a seguito di una minore aderenza della protesi.

4 Fornitura

Fig. 1, pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Istruzioni per l'uso	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Unità filtrante	4X632
3	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12-12.9
4	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x16
5	1	Solo con 4R183: asta in elastomero (rossa)	4Y347
6	1	Attacco invasatura	2R117
7	1	Kit di collegamento (1 tubo flessibile, 1 raccordo tubo flessibile da 1/8")	–

Pezzi di ricambio

Denominazione	Codice
Perno filettato	506G3=M8x16
Asta in elastomero (rossa)	4Y347
Asta in elastomero (gialla)	4Y348

Pezzi di ricambio	
Denominazione	Codice
Collegamento a vite custodia Harmony P4 (1 anello filettato, 4 perni filettati M4x6)	4X904
Collegamento a vite custodia Harmony P4 HD (1 anello filettato HD, 4 perni filettati M4x6)	4X446
Coperchio per 4R182/4R183	4X356

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

5.1 Regolazione della pompa di depressione

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

Se si è montato un adattatore per invasatura con alloggiamento della piramide di registrazione ruotabile, lo si può utilizzare per la rotazione.

Regolazione dell'ammortizzazione

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

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

Tabella di regolazione (estrazione dell'asta in elastomero)			
Peso corporeo [kg]	Prodotto	Asta rossa	Asta gialla
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
da 60 a 70		2,5	–
da 80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
da 120 a 130		–	2,5
da 140 a 150		–	2

Tabella di regolazione (estrazione dell'asta in elastomero)			
Peso corporeo [kg]	Prodotto	Asta rossa	Asta gialla
La regolazione ottimale dipende dall'attività e dalle esigenze dell'utente. Svitare la vite di registrazione per l'asta in elastomero di massimo 4 giri.			

5.2 Montaggio della pompa di depressione

La pompa di depressione viene fornita con viti a testa svasata, che devono essere utilizzate per montare un adattatore per invasatura. Le viti a testa svasata sono scelte in funzione dell'adattatore per invasatura.

Adattatore per invasatura	Vite a testa svasata adatta
Piramide di registrazione/alloggiamento piramide di registrazione fisso	501S41=M6x12-12.9
Piramide di registrazione/alloggiamento della piramide di registrazione ruotabile	501S41=M6x16

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Scegliere le viti a testa svasata adatte per l'adattatore per invasatura (vedere la tabella delle viti disponibili).
- 2) **INFORMAZIONE: Se l'alloggiamento della piramide di registrazione o la piramide di registrazione possono essere ruotati: collocare la piastra di pressione sull'adattatore.** Posizionare l'adattatore per invasatura.
- 3) Bloccare le viti con Loctite.
- 4) Serrare prima le viti posteriori (**12 Nm**), quindi le viti anteriori (**12 Nm**).
- 5) Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- 6) Eseguire l'allineamento statico della protesi.

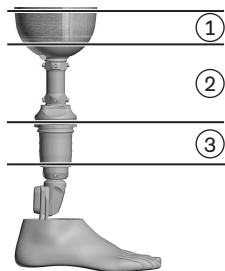
INFORMAZIONE: Si può determinare la lunghezza del tubo flessibile per vuoto quando tutti i componenti della protesi sono allineati correttamente.

5.3 Montaggio dell'attacco dell'invasatura

La pompa di depressione viene collegata all'invasatura protesica tramite un apposito attacco. Sulla pompa di depressione viene montato un filtro, che protegge la pompa per vuoto dalle impurità.

- 1) Montare l'attacco dell'invasatura 2R117 seguendo le relative istruzioni per l'uso.
- 2) Accorciare alla lunghezza adeguata il tubo flessibile dell'attacco dell'invasatura e collegarlo con il filtro (v. fig. 5, v. fig. 6, v. fig. 7).

5.4 Controllo della generazione del vuoto



Per il controllo dell'ermeticità, la protesi viene suddivisa in zone.

- **Zona 1:** invasatura protesica e ginocchiera
- **Zona 2:** attacco invasatura e collegamento alla pompa di depressione
- **Zona 3:** pompa di depressione

Controllo della zona 1

Innanzitutto controllare il processo di attrazione e la ginocchiera. Non è necessario un manometro. Il vuoto attivo per aspirazione la ginocchiera sul bordo dell'invasatura. Il bordo dell'invasatura si delinea chiaramente sotto

la ginocchiera durante la fase statica. Sulla ginocchiera si può riconoscere se non viene generato alcun vuoto o se il vuoto diminuisce.

- Chiedere all'utente di indossare la protesi. Controllare l'operazione per escludere la possibilità che la protesi sia indossata male.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** sostituire la ginocchiera con una nuova.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto continua a non essere mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2 o 3.

Controllo della zona 3

- Staccare il tubo flessibile dell'attacco dell'invasatura dal filtro.
- Collegare il manometro al filtro.
- Azionare 2-4 volte la pompa di depressione (vuoto **500 hPa - 850 hPa**).
- **Se il vuoto viene mantenuto:** la pompa di depressione e il filtro sono OK. L'errore si trova nella zona 2.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** il filtro è otturato oppure la pompa di depressione è difettosa
- Rimuovere il filtro dalla pompa di depressione e collegare il manometro direttamente alla pompa di depressione.
- Azionare 2-4 volte la pompa di depressione (vuoto **500 hPa - 850 hPa**).
- **Se il vuoto viene mantenuto:** sostituire il filtro. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** inviare la pompa di depressione al produttore per un controllo.

Controllo della zona 2

- Collegare il manometro con un raccordo a T tra l'attacco dell'invasatura e la pompa di depressione.
- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invasatura sul lato interno dell'invasatura protesica con del nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Azionare la pompa di depressione fino a quando si ottiene un vuoto compreso tra **500 hPa e 850 hPa**.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** l'attacco dell'invasatura è difettoso. Sostituire l'attacco dell'invasatura. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.
- **Se il vuoto viene mantenuto:** l'incollaggio dell'attacco dell'invasatura potrebbe essere difettoso.
- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invasatura sul lato interno dell'invasatura con un piccolo pezzo di carta e nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Azionare la pompa di depressione fino a quando si ottiene un vuoto compreso tra **500 hPa e 850 hPa**.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** incollare nuovamente l'attacco dell'invasatura. Quindi controllare se il provvedimento preso ha risolto il problema.

6 Utilizzo

CAUTELA

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

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

- Non esporre il prodotto alla polvere.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

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

6.2 Rimozione della protesi

- 1) Rotolare la ginocchiera dalla coscia sull'invasatura della protesi.
- 2) Estrarre il moncone e il liner dall'invasatura della protesi.

7 Pulizia

7.1 Pulizia dell'invasatura protesica

- Pulire il prodotto con un panno morbido e umido e quindi lasciare asciugare.

7.2 Pulizia del liner

- Pulire il liner come descritto nelle istruzioni per l'uso del liner.

7.3 Pulizia della pompa di depressione

INFORMAZIONE

Durante la pulizia della pompa di depressione sostituire il filtro.

INFORMAZIONE

Se non è possibile azionare la pompa di depressione:

- Determinare la regolazione attuale (numero di giri della vite di registrazione fino alla battuta).
- Allentare l'asta in elastomero di 5 giri prima del lavaggio.
- Al termine del lavaggio ripristinare lo stato iniziale.

Per il personale tecnico: pulizia con aria compressa

- 1) Staccare il tubo flessibile dell'attacco dell'invasatura dal filtro.
- 2) Soffiare con cautela l'aria compressa attraverso il foro nell'invasatura per rimuovere le impurità dall'attacco dell'invasatura.
- 3) Rimuovere il filtro dalla pompa di depressione.
- 4) Soffiare con cautela l'aria compressa attraverso l'attacco di aspirazione della pompa di depressione per rimuovere le impurità dalla pompa di depressione e dalla valvola monouso.

Per il personale tecnico: lavaggio con acqua distillata

- 1) Rimuovere tutti i componenti distali della protesi.
- 2) Estrarre il filtro dalla pompa di depressione.
- 3) Stendere un asciugamano sul pavimento o su un tavolo e poggiarvi sopra la pompa di depressione.
- 4) Riempire un recipiente con ca. **60 ml** di acqua distillata.
- 5) Collegare un tubo flessibile alla pompa di depressione e immergerlo nel recipiente.
- 6) Azionare la pompa di depressione. L'acqua viene aspirata fuori dal recipiente ed esce nuovamente dall'apertura di scarico.

INFORMAZIONE: Azionare la pompa di depressione fino a quando non esce più acqua dall'apertura di scarico.

- 7) Applicare nuovamente il filtro sulla pompa di depressione.
- 8) Rimontare i componenti protesici distali.

8 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.
- Eseguire un controllo visivo dell'asta in elastomero una volta all'anno. Sostituire un'asta in elastomero che funziona in modo limitato o che presenta una forte usura (v. pagina 30).

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

11 Dati tecnici

Codice	4R182	4R183
Peso [g]	545	665
Altezza del sistema [mm]	125	
Peso corporeo [kg]	da 50 a 100	da 50 a 150
Grado di mobilità	da 2 a 4	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-03-24

- ▶ 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

Las bombas de vacío mecánicas Harmony P4 modular 4R182 y Harmony P4 HD modular 4R183 generan vacío en el encaje protésico que mejora la unión con el muñón. Las bombas de vacío disponen de una conexión de cuatro orificios en la que puede montarse, p. ej., un adaptador de encaje.

Al caminar, la bomba de vacío se comprime y vuelve a distenderse de forma alterna. Esto genera el vacío y, al mismo tiempo, amortigua las cargas de impacto verticales. La estructura permite además una ligera torsión del encaje protésico hacia el pie.

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.

Limitaciones de combinación para componentes Ottobock

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Nuestros componentes funcionan a la perfección cuando se combinan con componentes adecuados seleccionados conforme al peso corporal y el grado de movilidad, ambos identificables con nuestra información de clasificación MOBIS, y que dispongan de elementos de conexión modulares apropiados.



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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 42). El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
Margen de temperatura de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos
Condiciones ambientales permitidas
Margen de temperatura: -10°C a $+45^{\circ}\text{C}$
Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación
Sustancias químicas/líquidos: gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)
Sustancias sólidas: polvo
Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias químicas/humedad: agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada
Sustancias sólidas: polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

2.5 Cualificación

El producto solo puede ser montado en una prótesis por técnicos ortopédicos que hayan sido formados como expertos certificados en el sistema Harmony.

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

2.6 Contraindicaciones absolutas

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 35).

 **PRECAUCIÓN**

Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

 **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, p. ej., mediante una reducción de la adhesión de la prótesis.

4 Componentes incluidos en el suministro

Fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Unidad de filtrado	4X632
3	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x12-12.9
4	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x16
5	1	Solo en 4R183: barra de elastómero (roja)	4Y347
6	1	Conexión del encaje	2R117
7	1	Juego de conexión (1 tubo flexible, 1 conector de tubo flexible de 1/8")	–

Piezas de repuesto

Denominación	Referencia
Varilla roscada	506G3=M8x16
Barra de elastómero (roja)	4Y347
Barra de elastómero (amarilla)	4Y348
Conexión roscada de la carcasa Harmony P4 (1 anillo roscado, 4 varillas roscadas M4x6)	4X904
Conexión roscada de la carcasa Harmony P4 HD (1 anillo roscado HD, 4 varillas roscadas M4x6)	4X446
Tapa para 4R182/4R183	4X356

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

5.1 Ajustar la bomba de vacío

La generación del vacío y la amortiguación de la bomba de vacío pueden regularse mediante la barra de elastómero. Por medio del alojamiento del núcleo de ajuste se ajustan tanto la flexión plantar y dorsal como la pronación y la supinación.

En caso de estar montado un adaptador de encaje con un alojamiento del núcleo de ajuste giratorio, este puede emplearse para la rotación.

Ajustar la amortiguación

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

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

Tabla de ajustes (desenroscar la barra de elastómero)

Peso corporal [kg]	Producto	Barra roja	Barra amarilla
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 a 70		2,5	–
80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 a 130		–	2,5
140 a 150		–	2

El ajuste óptimo depende de la actividad y de los deseos del usuario. **Afloje el tornillo de ajuste de la barra de elastómero un máximo de 4 vueltas.**

5.2 Montar la bomba de vacío

La bomba de vacío se suministra con tornillos avellanados necesarios para montar un adaptador de encaje. Los tornillos avellanados se eligen en función del adaptador de encaje.

Adaptador de encaje	Tornillo avellanado adecuado
Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste fijos	501S41=M6x12-12.9
Núcleo de ajuste/alojamiento del núcleo de ajuste giratorios	501S41=M6x16

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Seleccione los tornillos avellanados adecuados para el adaptador de encaje (véase la tabla de selección).
- 2) **INFORMACIÓN: Si el alojamiento del núcleo de ajuste o el núcleo de ajuste fueran giratorios: coloque la placa de presión sobre el adaptador.**
Posicione el adaptador de encaje.
- 3) Fije los tornillos con Loctite.
- 4) Apriete primero los tornillos situados en posterior (**12 Nm**), y seguidamente los tornillos situados en anterior (**12 Nm**).
- 5) Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.
- 6) Efectúe el alineamiento estático de la prótesis.

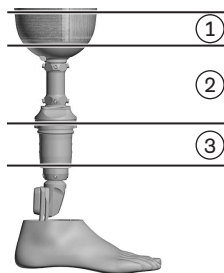
INFORMACIÓN: Determine la longitud del tubo flexible de vacío una vez haya alineado correctamente todos los componentes protésicos.

5.3 Montar la conexión del encaje

La bomba de vacío se une al encaje protésico a través de una conexión del encaje. La bomba de vacío lleva montado un filtro que la protege contra la suciedad.

- 1) Monte la conexión del encaje 2R117 según se indica en las instrucciones de uso.
- 2) Acorte el tubo flexible de la conexión del encaje a la longitud adecuada y únalo al filtro (véase fig. 5, véase fig. 6, véase fig. 7).

5.4 Comprobar la generación de vacío



Para comprobar la estanqueidad, la prótesis se divide en zonas.

- **Zona 1:** encaje protésico y rodillera
- **Zona 2:** conexión del encaje y unión a la bomba de vacío
- **Zona 3:** bomba de vacío

Comprobar la zona 1

Compruebe en primer lugar el proceso de colocación y la rodillera. No se precisa de un manómetro. El vacío succiona la rodillera atrayéndola al borde del encaje. El borde del encaje se marca claramente debajo de la rodillera durante la fase de apoyo. Si no se genera vacío o si este se reduce, es posible detectarlo en la rodillera.

- Pida al usuario que se coloque la prótesis. Al hacerlo, controle el proceso para descartar una colocación errónea.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** sustituya la rodillera por otra nueva.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si el vacío continuara sin mantenerse:** el error se encuentra en la zona 2 o 3.

Comprobar la zona 3

- Suelte del filtro el tubo flexible de la conexión del encaje.
- Conecte el manómetro al filtro.
- Accione la bomba de vacío de 2 a 4 veces (vacío de **500 hPa a 850 hPa**).
- **Si se mantienen el vacío:** la bomba de vacío y el filtro están en buen estado. El error se encuentra en la zona 2.
- **Si no se mantiene el vacío:** bien el filtro está obstruido o bien la bomba de vacío está defectuosa.
- Retire el filtro de la bomba de vacío y conecte el manómetro directamente a la bomba de vacío.
- Accione la bomba de vacío de 2 a 4 veces (vacío de **500 hPa a 850 hPa**).
- **Si se mantiene el vacío:** sustituya el filtro. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.
- **Si no se mantiene el vacío:** envíe la bomba de vacío al fabricante para realizar una comprobación.

Comprobar la zona 2

- Conecte el manómetro entre la conexión del encaje y la bomba de vacío empleando una pieza en T.
- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje protésico con cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Accione la bomba de vacío hasta alcanzar un vacío de **500 hPa a 850 hPa**.
- **Si no se mantiene el vacío:** la conexión del encaje está defectuosa. Sustituya la conexión del encaje. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.
- **Si se mantiene el vacío:** es probable que la adhesión de la conexión del encaje esté defectuosa.
- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje protésico con un trocito de papel y cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Accione la bomba de vacío hasta alcanzar un vacío de **500 hPa a 850 hPa**.
- **Si no se mantiene el vacío:** pegue de nuevo la conexión del encaje. A continuación, controle si la medida ha surtido efecto.

6 Uso

PRECAUCIÓN

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

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

- Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

6.1 Colocación de la prótesis

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

6.2 Quitarse la prótesis

- 1) Enrolle la rodillera sobre el encaje protésico desde el muslo.
- 2) Extraiga el muñón y el liner del encaje protésico.

7 Limpieza

7.1 Limpiar el encaje protésico

- Limpie el producto con un paño húmedo y suave y, a continuación, déjelo secar.

7.2 Limpiar el liner

- Limpie el liner según se describe en sus instrucciones de uso.

7.3 Limpiar la bomba de vacío

INFORMACIÓN

Sustituya el filtro al limpiar la bomba de vacío.

INFORMACIÓN

Si no pudiera accionar la bomba de vacío:

- ▶ Determine el ajuste actual (número de vueltas del tornillo de ajuste hasta el tope).
- ▶ Desenrosque 5 vueltas la barra de elastómero antes de realizar la limpieza.
- ▶ Una vez concluida la limpieza, restablezca el estado original.

Para personal técnico: limpieza con aire comprimido

- 1) Suelte del filtro el tubo flexible de la conexión del encaje.
- 2) Sople con cuidado aire comprimido a través del orificio del encaje protésico para eliminar la suciedad de la conexión del encaje.
- 3) Retire el filtro de la bomba de vacío.
- 4) Sople con cuidado aire comprimido a través de la conexión de aspiración de la bomba de vacío para eliminar la suciedad de la bomba de vacío y de la válvula de una vía.

Para personal técnico: enjuagar con agua destilada

- 1) Retire todos los componentes protésicos distales.
- 2) Separe el filtro de la bomba de vacío.
- 3) Tienda una toalla sobre el suelo o sobre una mesa y coloque encima la bomba de vacío.
- 4) Llene un recipiente con aprox. **60 ml** de agua destilada.
- 5) Conecte un tubo flexible a la bomba de vacío y sumérjalo en el recipiente.
- 6) Accione la bomba de vacío. El agua se aspira del recipiente y vuelve a salir por el orificio de salida.

INFORMACIÓN: Continúe accionando la bomba de vacío hasta que deje de salir agua del orificio de salida.

- 7) Encaje de nuevo el filtro en la bomba de vacío.
- 8) Vuelva a montar los componentes protésicos distales.

8 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.
- ▶ Realice un control visual anual de la barra de elastómero. Sustituya una barra de elastómero que presente limitaciones funcionales o signos de desgaste intenso (véase la página 38).

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 Conformidade 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.

10.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

11 Datos técnicos

Referencia	4R182	4R183
Peso [g]	545	665
Altura del sistema [mm]	125	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grado de movilidad	2 a 4	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-03-24

- ▶ 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

As bombas mecânicas de sucção Harmony P4 modular 4R182 e Harmony P4 HD modular 4R183 geram um vácuo no encaixe protético, que melhora a aderência ao coto. As bombas de sucção dispõem de uma conexão de quatro orifícios, na qual pode ser montado, por ex., um adaptador de encaixe.

Durante a caminhada, a bomba de sucção é comprimida e relaxada alternadamente. Isso gera o vácuo e amortece, simultaneamente, cargas de impacto verticais. A construção permite ainda uma leve torção do encaixe protético em relação ao pé.

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.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Nossos componentes funcionam perfeitamente quando combinados com componentes adequados, selecionados com base no peso corporal e no grau de mobilidade, identificáveis mediante nossa informação de classificação MOBIS, e que dispõem de elementos de conexão modulares correspondentes.



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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 49).

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
Faixa de temperatura -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos
Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: -10°C a $+45^{\circ}\text{C}$
Umidade: umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante
Produtos químicos/líquidos: água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)
Partículas sólidas: poeira
Condições ambientais inadmissíveis
Produtos químicos/umidade: água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada
Partículas sólidas: poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

2.5 Qualificação

O produto só pode ser montado em uma prótese por técnicos ortopédicos, que tenham recebido um treinamento para se tornarem especialistas certificados do sistema Harmony.

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

2.6 Contraindicações absolutas

- Prótese provisória
- Paciente de diálise
- Extremidade do coto que não pode suportar efetivamente uma carga
- Neuroma na região do coto
- Limitações do usuário que impedem a utilização segura do produto

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



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 43).



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, por meio da aderência reduzida da prótese.

4 Material fornecido

Fig. 1, pos.	Quantidade	Denominação	Código
–	1	Instruções de utilização	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Unidade de filtragem	4X632
3	4	Parafuso escareado	501S41=M6x12-12.9
4	4	Parafuso escareado	501S41=M6x16
5	1	Apenas para 4R183: haste de elastômero (vermelha)	4Y347
6	1	Conexão do encaixe	2R117
7	1	Conjunto de conexão (1 mangueira, 1 conector de mangueira 1/8")	–

Peças sobressalentes	
Denominação	Código
Pino roscado	506G3=M8x16
Haste de elastômero (vermelha)	4Y347
Haste de elastômero (amarela)	4Y348
Conexão roscada da carcaça Harmony P4 (1 anel roscado, 4 pinos roscados M4x6)	4X904
Conexão roscada da carcaça Harmony P4 HD (1 anel roscado HD, 4 pinos roscados M4x6)	4X446
Cobertura para 4R182/4R183	4X356

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

5.1 Ajuste da bomba de subpressão

A geração de subpressão e o amortecimento da bomba de subpressão podem ser ajustados através da haste de elastômero. Através do encaixe do núcleo de ajuste, podem ser ajustadas as flexões plantar e dorsal, bem como a pronação e supinação.

Se estiver montado um adaptador de encaixe com encaixe do núcleo de ajuste giratório, ele pode ser utilizado para a rotação.

Ajuste do amortecimento

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

- 1) Desmontar os componentes protéticos distais disponíveis.
- 2) Enroscar o parafuso de ajuste na extremidade distal da bomba de subpressão totalmente, até o batente (veja a fig. 3).
- 3) Soltar o parafuso de ajuste, como especificado na tabela de ajuste seguinte.
- 4) **Opcional:** para trocar a haste de elastômero, desenroscar totalmente o parafuso de ajuste (veja a fig. 4). Girar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste suficientemente para fora. Após a colocação da nova haste de elastômero, realizar o procedimento de ajuste novamente.
- 5) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas respectivas instruções de utilização.

Tabela de ajuste (desparafusar a haste de elastômero)			
Peso corporal [kg]	Produto	Haste vermelha	Haste amarela
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 a 70		2,5	–
80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 a 130		–	2,5
140 a 150		–	2

O ajuste ideal depende da atividade e dos desejos do usuário. **Solte o parafuso de ajuste para a haste de elastômero com no máximo 4 voltas.**

5.2 Montagem da bomba de subpressão

A bomba de subpressão vem acompanhada de parafusos escareados, que devem ser utilizados para a montagem de um adaptador de encaixe. Os parafusos escareados são selecionados de acordo com o adaptador de encaixe.

Adaptador de encaixe	Parafuso escareado adequado
Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste fixo	501S41=M6x12-12.9
Núcleo de ajuste/encaixe do núcleo de ajuste giratório	501S41=M6x16

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica (por ex., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Selecione os parafusos escareados apropriados para o adaptador de encaixe (consulte a Tabela de seleção).
- 2) **INFORMAÇÃO: Se o encaixe do núcleo de ajuste ou o núcleo de ajuste for giratório: colocar a placa de pressão sobre o adaptador.**
Posicionar o adaptador de encaixe.
- 3) Fixar os parafusos com Loctite.
- 4) Apertar primeiro os parafusos situados posteriormente (**12 Nm**) e, em seguida, os parafusos situados anteriormente (**12 Nm**).
- 5) Montar os demais componentes protéticos, como descrito nas respectivas instruções de utilização.
- 6) Efetuar o alinhamento estático da prótese.

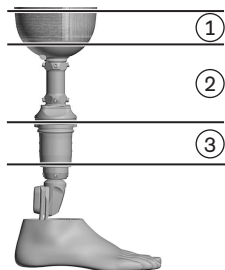
INFORMAÇÃO: O comprimento da mangueira de vácuo pode ser determinado, depois que todos os componentes protéticos estiverem alinhados corretamente.

5.3 Montagem da conexão do encaixe

A bomba de subpressão é conectada ao encaixe protético através de uma conexão do encaixe. Na bomba de subpressão está instalado um filtro, que protege a bomba de subpressão contra impurezas.

- 1) Montar a conexão do encaixe 2R117 de acordo com as respectivas instruções de utilização.
- 2) Cortar a mangueira da conexão do encaixe no comprimento ideal e conectá-la com o filtro (veja a fig. 5, veja a fig. 6, veja a fig. 7).

5.4 Verificação da geração de vácuo



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

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

Verificação da seção 1

Primeiramente, verificar o processo de colocação e a joelheira. Não é necessário um manômetro. O vácuo succiona a joelheira para junto da borda do encaixe. A borda do encaixe é nitidamente visível por baixo da joelheira durante a fase de apoio. Através da joelheira, é possível ver quando o vácuo não está sendo gerado ou está diminuindo.

- Solicitar ao usuário que coloque a prótese. Supervisionar esse procedimento para excluir a possibilidade de uma colocação incorreta.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** substituir a joelheira por uma nova.
- Solicitar ao usuário que ande para gerar o vácuo. Solicitar ao usuário que fique parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo continue não sendo mantido:** a falha se encontra na seção 2 ou 3.

Verificação da seção 3

- Soltar a mangueira da conexão do encaixe do filtro.
- Conectar o manômetro no filtro.
- Acionar a bomba de subpressão 2 a 4 vezes (subpressão **500 hPa a 850 hPa**).
- **Caso o vácuo seja mantido:** a bomba de subpressão e o filtro estão OK. A falha se encontra na seção 2.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** ou o filtro está entupido ou a bomba de subpressão está com defeito
- Remover o filtro da bomba de subpressão e conectar o manômetro diretamente na bomba de subpressão.
- Acionar a bomba de subpressão 2 a 4 vezes (subpressão **500 hPa a 850 hPa**).
- **Caso o vácuo seja mantido:** trocar o filtro. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** enviar a bomba de subpressão para ser verificada pelo fabricante.

Verificação da seção 2

- Conectar o manômetro com uma peça em T entre a conexão do encaixe e a bomba de subpressão.
- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com uma fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Acionar a bomba de subpressão até atingir uma subpressão de **500 hPa a 850 hPa**.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** a conexão do encaixe está com defeito. Substituir a conexão do encaixe. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.
- **Caso o vácuo seja mantido:** provavelmente, a junta colada da conexão do encaixe está com defeito.
- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Acionar a bomba de subpressão até atingir uma subpressão de **500 hPa a 850 hPa**.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** colar novamente a conexão do encaixe. Na sequência, verificar se a medida foi bem sucedida.

6 Uso

CUIDADO

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

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

- Mantenha o produto longe de pós.

6.1 Colocação da prótese

- 1) Desenrolar o liner sobre o membro residual, evitando a formação de dobras, bolhas de ar e deslocamentos das partes moles.
- 2) **Em liners sem o revestimento de tecido:** Revestir com uma meia de nylon (451F21).
- 3) Entrar no encaixe protético e desenrolar a joelheira sobre o encaixe protético até a coxa.

6.2 Retirada da prótese

- 1) Enrolar a joelheira da coxa até o encaixe protético.
- 2) Retirar o coto e o liner do encaixe protético.

7 Limpeza

7.1 Limpeza do encaixe protético

- Limpar o produto com um pano macio umedecido e deixar secar, em seguida.

7.2 Limpeza do liner

- Limpar o liner conforme descrito no manual de utilização do liner.

7.3 Limpeza da bomba de subpressão

INFORMAÇÃO

Substituir o filtro, ao efetuar a limpeza da bomba de subpressão.

INFORMAÇÃO

Caso não for possível acionar a bomba de subpressão:

- Averiguar o ajuste atual (número de rotações do parafuso de ajuste até o batente).
- Relaxar a haste de elastômero em 5 rotações, antes da lavagem.
- Restabelecer o estado original após a lavagem.

Para o pessoal técnico: Limpeza com ar comprimido

- 1) Soltar a mangueira da conexão do encaixe do filtro.
- 2) Soprar cuidadosamente com ar comprimido no furo no encaixe protético, para remover sujeiras da conexão do encaixe.
- 3) Remover o filtro da bomba de subpressão.
- 4) Soprar cuidadosamente com ar comprimido na conexão de sucção da bomba de subpressão, para remover sujeiras da bomba de subpressão e da válvula unidirecional.

Para o pessoal técnico: Lavagem com água destilada

- 1) Remover todos os componentes protéticos distais.
- 2) Retirar o filtro da bomba de subpressão.
- 3) Colocar a bomba de subpressão sobre uma toalha estendida no chão ou sobre uma mesa.
- 4) Encher um recipiente com aprox. **60 ml** de água destilada.
- 5) Conectar uma mangueira na bomba de subpressão e imergir no recipiente.

- 6) Acionar a bomba de subpressão. A água é sugada do recipiente e sai pela abertura de escape.
INFORMAÇÃO: Acione a bomba de subpressão até não sair mais água pela abertura de escape.
- 7) Encaixar o filtro novamente na bomba de subpressão.
- 8) Montar novamente os componentes protéticos distais.

8 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.
- ▶ Submeter a haste de elastômero anualmente a uma inspeção visual. Substituir uma haste de elastômero com limitações funcionais ou com fortes sinais de desgaste (consulte a página 45).

9 Eliminação

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

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Garantia contratual

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

11 Dados técnicos

Código	4R182	4R183
Peso [g]	545	665
Altura do sistema [mm]	125	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grau de mobilidade	2 a 4	

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-03-24

- ▶ 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 functie

De mechanische vacuümpompen Harmony P4 modulair 4R182 en Harmony P4 HD modulair 4R183 zorgen voor een onderdruk in de prothesekoker, die de verbinding met de stomp verbeterd. De vacuümpompen beschikken over een aansluiting met vier gaten, waaraan bijvoorbeeld een kokeradapter gemonteerd kan worden.

De vacuümpomp wordt tijdens het lopen afwisselend gecompriëerd en weer ontspannen. Dit zorgt voor onderdruk en dempt tegelijkertijd verticale stootbelastingen. Door de constructie is daarnaast een lichte torsie van de prothesekoker ten opzichte van de voet mogelijk.

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.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Onze componenten functioneren optimaal, wanneer ze worden gecombineerd met geschikte componenten, geselecteerd op basis van lichaamsgewicht en mobiliteitsgraad, die identificeerbaar zijn met onze MOBIS classificatie-informatie en beschikken over de passende modulaire verbindingselementen.



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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 57).

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken
Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)
Vaste stoffen: stof
Niet-toegestane omgevingscondities
Chemicaliën/vocht: zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater
Vaste stoffen: hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

2.5 Kwalificatie

Het product mag uitsluitend in een prothese worden ingebouwd door orthopedisch instrumentmakers die zijn opgeleid tot gecertificeerd Harmony expert.

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

2.6 Absolute contra-indicaties

- voorlopige prothese
- dialysepatiënt
- feitelijk niet belastbaar stompuiteinde
- neuromen in het stompegebied
- beperkingen van de gebruiker die een veilig gebruik van het product verhinderen

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product
Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
► Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 50).

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 dit zelfde 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 bijv. tot uiting komen in een minder goede hechting van de prothese.

4 Inhoud van de levering

Afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	Gebruiksaanwijzing	–
1	1	Harmony P4 modulair	–
2	1	Filtereenheid	4X632
3	4	Platverzonken bout	501S41=M6x12-12.9
4	4	Platverzonken bout	501S41=M6x16
5	1	alleen bij de 4R183: elastomeerstaaf (rood)	4Y347
6	1	Kokeraansluiting	2R117

Afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
7	1	Aansluitset (1 slang, 1 slangconnector 1/8")	–

Vervangende onderdelen	
Omschrijving	Artikelnummer
Stelbout	506G3=M8x16
Elastomeerstaaf (rood)	4Y347
Elastomeerstaaf (geel)	4Y348
Schroefmateriaal behuizing Harmony P4 (1 schroeffring, 4 stelbouten M4x6)	4X904
Schroefmateriaal behuizing Harmony P4 HD (1 HD-schroeffring, 4 stelbouten M4x6)	4X446
Deksel voor 4R182/4R183	4X356

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

5.1 Vacuümpomp instellen

Het creëren van de onderdruk en de demping kunnen worden ingesteld met de elastomeerstaaf. Met de piramideadapteraansluiting kunnen de plantaire en dorsale flexie en de pronatie en supinatie worden ingesteld.

Wanneer een kokeradapter met draaibare piramideadapteraansluiting is gemonteerd, kan deze voor de rotatie worden gebruikt.

Demping instellen

> **Benodigd materiaal:** inbussleutel 4 mm

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

Insteltabel (elastomeerstaaf losdraaien)			
Lichaamsgewicht [kg]	Product	Rode staaf	Gele staaf
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 tot 70		2,5	–
80 tot 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 tot 130		–	2,5
140 tot 150		–	2

De optimale instelling is afhankelijk van de activiteit en de wensen van de gebruiker. **Draai de instelschroef voor de elastomeerstaaf maximaal 4 slagen los.**

5.2 Vacuümpomp monteren

De vacuümpomp wordt geleverd met platverzonken bouten die gebruikt moeten worden voor het monteren van een kokeradapter. De platverzonken bouten worden gekozen op basis van de kokeradapter.

Kokeradapter	Passende platverzonken bout
Piramideadapter/piramideadapteraansluiting vaststaand	501S41=M6x12-12.9
Piramideadapter/piramideadapteraansluiting draaibaar	501S41=M6x16

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

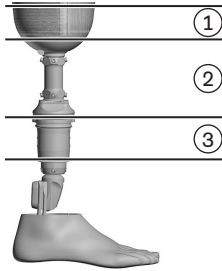
- 1) Kies de bij de kokeradapter passende platverzonken bouten (zie keuzetabel).
- 2) **INFORMATIE: Wanneer de piramideadapteraansluiting of de piramideadapter draaibaar is: zet de drukplaat op de adapter.**
Plaats de kokeradapter.
- 3) Borg de bouten met Loctite.
- 4) Draai eerst de posterior gelegen bouten aan (**12 Nm**), dan de anterior gelegen bouten (**12 Nm**).
- 5) Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.
- 6) Voer de statische opbouw van de prothese uit.
INFORMATIE: Wanneer alle prothesecomponenten juist zijn gepositioneerd kan de lengte van de onderdruk slang worden bepaald.

5.3 Kokeraansluiting monteren

De vacuümpomp wordt via een kokeraansluiting verbonden met de prothesekoker. Aan de vacuümpomp zit een filter dat de pomp beschermt tegen vuil.

- 1) Monteer de kokeraansluiting 2R117 zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- 2) Kort de slang van de kokeraansluiting in tot de optimale lengte en verbindt hem met het filter (zie afb. 5, zie afb. 6, zie afb. 7).

5.4 Genereren van onderdruk controleren



Om de prothese te controleren op lekken, wordt hij in zones onderverdeeld.

- **Zone 1:** prothesekoker en kniekap
- **Zone 2:** kokeraansluiting en verbinding met de vacuümpomp
- **Zone 3:** vacuümpomp

Zone 1 controleren

Controleer als eerste het aantrekken en de kniekap. Hiervoor is geen manometer nodig. De onderdruk zuigt de kniekap tegen de rand van de koker aan. Onder de kniekap tekent de kokerrand zich dan in de standfase duidelijk af. Als er geen vacuüm wordt gegenereerd of het vacuüm minder wordt, is dat aan de kniekap zichtbaar.

- Vraag de gebruiker om zijn prothese aan te trekken. Controleer daarbij het aantrekken om uit te sluiten dat de prothese niet goed aangetrokken is.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** vervang de kniekap door een nieuwe.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk nog steeds niet gehandhaafd blijft:** het probleem zit in zone 2 of 3.

Zone 3 controleren

- Maak de slang van de kokeraansluiting los van het filter.
- Sluit de manometer aan op het filter.
- Laat de vacuümpomp 2 tot 4 maal werken (onderdruk **500 hPa** tot **850 hPa**).
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** de vacuümpomp en het filter zijn in orde. Het probleem zit in zone 2.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** het filter is niet in orde of de vacuümpomp is defect
- Verwijder het filter van de vacuümpomp en sluit de manometer direct aan op de pomp.
- Laat de vacuümpomp 2 tot 4 maal werken (onderdruk **500 hPa** tot **850 hPa**).
- **Als de onderdruk nu wel gehandhaafd blijft:** vervang het filter. Controleer vervolgens of de maatregelen ook succesvol waren.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** stuur de vacuümpomp ter controle op naar de fabrikant.

Zone 2 controleren

- Sluit de manometer met een T-stuk aan tussen de kokeraansluiting en de vacuümpomp.
- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de vacuümpomp werken tot een onderdruk van **500 hPa** tot **850 hPa** is bereikt.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** de kokeraansluiting is defect. Vervang de kokeraansluiting. Controleer vervolgens of de maatregelen ook succesvol waren.
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** waarschijnlijk is de kokeraansluiting niet goed verlijmd.
- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met een klein stukje papier en luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de vacuümpomp werken tot een onderdruk van **500 hPa** tot **850 hPa** is bereikt.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** lijm de kokeraansluiting opnieuw vast. Controleer vervolgens of de maatregelen ook succesvol waren.

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

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

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

6.1 Prothese aantrekken

- 1) Rol de liner af over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooien in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 2) **Bij liners zonder textielcoating:** Trek een nylonkous (451F21) over de liner.
- 3) Trek de prothesekoker aan en rol de kniekap tot op het bovenbeen af over de prothesekoker.

6.2 Uittrekken van de prothese

- 1) Rol de kniekap van het bovenbeen over de prothesekoker.
- 2) Trek de stomp en de liner uit de prothesekoker.

7 Reiniging

7.1 Prothesekoker reinigen

► Reinig het product met een vochtige, zachte doek en laat het vervolgens drogen.

7.2 Liner reinigen

► Reinig de liner zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de liner.

7.3 Vacuümpomp reinigen

INFORMATIE

Vervang bij het schoonmaken van de vacuümpomp het filter.

INFORMATIE

Als u de vacuümpomp niet aan de gang krijgt:

- Bepaal de huidige instelling (aantal omwentelingen van de instelschroef tot aan de aanslag).
- Ontspan de elastomeerstaaf voor het spoelen 5 omwentelingen.
- Stel na het spoelen de uitgangstoestand weer in.

Voor vakspecialisten: reinigen met perslucht

- 1) Maak de slang van de kokeraansluiting los van het filter.
- 2) Blaas voorzichtig perslucht door het gat in de prothesekoker om vuil uit de kokeraansluiting te verwijderen.
- 3) Verwijder het filter van de vacuümpomp.
- 4) Blaas voorzichtig perslucht door de zuigaansluiting van de vacuümpomp om vuil uit de vacuümpomp en het eenwegventiel te verwijderen.

Voor vakspecialisten: spoelen met gedestilleerd water

- 1) Verwijder alle distale prothesecomponenten.
- 2) Trek het filter van de vacuümpomp.
- 3) Leg een handdoek op de grond of op een tafel en zet de vacuümpomp daarop.
- 4) Doe ca. **60 ml** gedestilleerd water in een maatbeker.
- 5) Sluit een slang aan aan de vacuümpomp en dompel deze onder in de maatbeker.

- 6) Zet de vacuümpomp in gang. Het water wordt uit de beker gezogen en komt uit de uitlaatoepening.
INFORMATIE: Laat de vacuümpomp zo lang werken tot geen water meer uit de uitlaatoepening komt.
- 7) Bevestig het filter weer op de vacuümpomp.
- 8) Monteer de distale prothesecomponenten weer.

8 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.
- ▶ Onderwerp de elastomeerstaaf een keer per jaar aan een visuele controle. Een elastomeerstaaf die een verminderde werking of sterke slijtage vertoont moet worden vervangen (zie pagina 53).

9 Afvalverwerking

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

10 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievooraardelen kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

11 Technische gegevens

Artikelnummer	4R182	4R183
Gewicht [g]	545	665
Systeemhoogte [mm]	125	
Lichaamsgewicht [kg]	50 tot 100	50 tot 150
Mobiliteitsgraad	2 t/m 4	

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-03-24

- ▶ 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

De mekaniska vakuumpumparna Harmony P4 modular 4R182 och Harmony P4 HD modular 4R183 alstrar ett vakuum i proteshylsan som förbättrar förbindelsen med stumpen. Vakuumpumparna har en fyrhålsanslutning på vilken du t.ex. kan montera en hylsadapter.

Under gång komprimeras och expanderas vakuumpumpen om vartannat. På det här sättet alstras ett vakuum samtidigt som vertikala stöbelastningar dämpas. Med hjälp av konstruktionen får du också en lätt torsion av proteshylsan i förhållande till foten.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter**2 Ändamålsenlig användning****2.1 Avsedd användning**

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

2.2 Användningsområde

Våra komponenter fungerar bäst när de kombineras med lämpliga delar som valts ut på grundval av kroppsvikt och mobilitetsgrad, som går att identifiera med vår klassificeringsinformation (MO-BIS), och som är utrustade med lämpliga modulanslutningsdelar.



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

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 65). Produkten får bara användas i TT-proteser.

2.3 Omgivningsförhållanden**Förvaring och transport**

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

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

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

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

2.5 Kvalifikation

Produkten får endast monteras i en protes av ortopedingenjörer som har utbildats av certifierade Harmony-specialister.

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

2.6 Absoluta kontraindikationer

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

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA Överbelastning av produkten Risk för personskador om bärande delar går sönder ► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 58).
 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 försämrat protesfäste.

4 | leveransen

Bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filterenhet	4X632
3	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12-12.9
4	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x16
5	1	Avser endast 4R183: elastomerstav (röd)	4Y347
6	1	Hylsanslutning	2R117
7	1	Anslutningssats (1 slang, 1 slangkoppling 1/8")	–

Reservdelar	
Benämning	Artikelnummer
Gängstift	506G3=M8x16
Elastomerstav (röd)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
Husförskruvning Harmony P4 (1 skruvring, 4 gängstift M4 x 6)	4X904
Husförskruvning Harmony P4 HD (1 HD-skruvring, 4 gängstift M4 x 6)	4X446
Lock för 4R182/4R183	4X356

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

5.1 Ställa in vakuumpumpen

Alstringen av vakuumet och vakuumpumpens dämpning kan ställas in med hjälp av elastomerstaven. Via pyramidkopplingsöppningen kan du ställa in plantar- och dorsalflexion samt pronation och supination.

När en hylsadapter är monterad med en vridbar pyramidkopplingsöppning kan den användas för rotation.

Ställa in dämpningen

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

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

Inställningstabell (skruva ut elastomerstaven)			
Kroppsvikt [kg]	Produkt	Röd stav	Gul stav
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 till 70		2,5	–
80 till 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 till 130		–	2,5
140 till 150		–	2

Den optimala inställningen beror på brukarens aktivitet och behov. **Lossa inställningsskruven för elastomerstaven maximalt 4 varv.**

5.2 Montera vakuumpumpen

Med vakuumpumpen följer skruvar med försänkt huvud som måste användas för att montera en hylsadapter. Skruvarna med försänkt huvud väljs utifrån hylsadaptern.

Hylsadapter	Passande skruv med försänkt huvud
Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning fixerad	501S41=M6x12-12.9
Pyramidkoppling/pyramidkopplingsöppning vridbar	501S41=M6x16

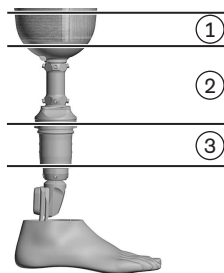
- > **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t.ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) Välj skruvar med försänkt huvud som passar till hylsadaptern (se urvalstabellen).
- 2) **INFORMATION: Om pyramidkopplingsöppningen eller pyramidkopplingen är vridbar: Placera tryckplattan på adaptern.**
Placera hylsadaptern.
- 3) Lås fast skruvarna med Loctite.
- 4) Börja med att dra åt de posteriora skruvarna (**12 Nm**), och sedan de anteriora skruvarna (**12 Nm**).
- 5) Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.
- 6) Inrikta protesen statiskt.
INFORMATION: Det är möjligt att avgöra vakuumslangens längd när alla proteskomponenter är korrekt inriktade.

5.3 Montera hylsanslutningen

Vakuumpumpen ansluts till proteshylsan med hjälp av en hylsanslutning. Det sitter ett filter på vakuumpumpen som skyddar vakuumpumpen mot smuts.

- 1) Montera hylsanslutningen 2R117 enligt den tillhörande bruksanvisningens instruktioner.
- 2) Korta av hylsanslutningens slang till optimal längd och koppla ihop den med filtret (se bild 5, se bild 6, se bild 7).

5.4 Kontrollera alstringen av vakuum



Protesen delas in i olika områden för att kontrollera tätheten.

- **Område 1:** Proteshylsa och knämanschett
- **Område 2:** Hylsanslutning och anslutning till vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpen

Kontrollera område 1

Börja med att kontrollera åtdragningen och knämanschetten. Det behövs inte någon manometer. Med hjälp av vakuumet sugs knämanschetten mot hylsans kant. Hylsans kant syns tydligt under knämanschetten vid ståfasen. Om det inte alstras något vakuum eller om vakuumet ger efter märks det på knämanschetten.

- Be användaren att ta på sig protesen. Kontrollera tillvägagångssättet så att påtagningen inte genomförs på fel sätt.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Byt ut knämanschetten mot en ny knämanschett.
- Låt användaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be användaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet ändå inte bibehålls:** Felet finns i område 2 eller 3.

Kontrollera område 3

- Lossa hylsanslutningens slang från filtret.
- Skjut på manometern på filtret.
- Aktivera vakuumpumpen två till fyra gånger (vakuum **500 hPa** till **850 hPa**).
- **Om vakuumet bibehålls:** Vakuumpump och filter är OK. Felet finns i område 2.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Antingen är filtret tilltäppt eller också är det fel på vakuumpumpen
- Ta bort filtret från vakuumpumpen och anslut manometern direkt till vakuumpumpen.
- Aktivera vakuumpumpen två till fyra gånger (vakuum **500 hPa** till **850 hPa**).

- **Om vakuumet bibehålls:** Byt ut filtret. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Skicka in vakuumpumpen till tillverkaren för inspektion.

Kontrollera område 2

- Anslut manometern med en T-koppling mellan hylsanslutningen och vakuumpumpen.
- Tätä öppningen för hylsanslutningen på proteshylsans insida med lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp).
- Aktivera vakuumpumpen tills du har uppnått ett vakuum på **500 hPa till 850 hPa**.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Hylsanslutningen är defekt. Byt ut hylsanslutningen. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.
- **Om vakuumet bibehålls:** Förmodligen är det fel på hylsanslutningens limning.
- Tätä öppningen för hylsanslutningen på proteshylsans insida med en liten pappersbit och lufttät tejp (t.ex. PVC-tejp).
- Aktivera vakuumpumpen tills du har uppnått ett vakuum på **500 hPa till 850 hPa**.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Limma fast hylsanslutningen igen. Kontrollera sedan att det gick att genomföra åtgärden.

6 Användning

OBSERVERA

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

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

- Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

6.1 Sätta på protesen

- 1) Rulla upp linern på stumpen. Se till att den är fri från veck och inte pressar på mjuk vävnad eller har lufttanneslutningar.
- 2) **Om linern inte har textilbeläggning:** Trä på en nylonstrumpa (451F21).
- 3) Stig in i proteshylsan och rulla knämanschetten över proteshylsan upp till låret.

6.2 Avtagning av protesen

- 1) Rulla knämanschetten från låret över proteshylsan.
- 2) Dra ut stumpen och linern ur proteshylsan.

7 Rengöring

7.1 Rengöra proteshylsan

- Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa och låt den sedan torka.

7.2 Rengöra linern

- Rengör linern enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

7.3 Rengöra vakuumpumpen

INFORMATION

Byt ut filtret i samband med att du rengör vakuumpumpen.

INFORMATION

Om det inte är möjligt att aktivera vakuumpumpen:

- Ta reda på den aktuella inställningen (antal varv för inställningsskruven fram till stoppet).
- Före spolningen ska du lossa på elastomerstaven fem varv.
- Återställ startläget efter spolningen.

För fackpersonal: rengöring med tryckluft

- 1) Lossa hylsanslutningens slang från filtret.
- 2) Blås försiktigt med tryckluft genom hålet i proteshylsan för att få bort smuts från hylsanslutningen.
- 3) Ta bort filtret från vakuumpumpen.
- 4) Blås försiktigt med tryckluft genom vakuumpumpens suganslutning för att få bort smuts ur vakuumpumpen och envägsventilen.

För fackpersonal: spola med destillerat vatten

- 1) Ta bort alla distala proteskomponenter.
- 2) Ta bort filtret från vakuumpumpen.
- 3) Lägg en handduk på golvet eller på ett bord och ställ vakuumpumpen på handduken.
- 4) Fyll ett kärl med ca **60 ml** destillerat vatten.
- 5) Anslut en slang till vakuumpumpen och doppa ned den i kärlet.
- 6) Aktivera vakuumpumpen. Vattnet sugs upp ur kärlet och rinner sedan tillbaka ut ur utloppsöppningen.

INFORMATION: Fortsätt att aktivera vakuumpumpen tills det inte rinner ut något mer vatten ur utloppsöppningen.

- 7) Sätt tillbaka filtret på vakuumpumpen.
- 8) Montera tillbaka de distala proteskomponenterna.

8 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.
- Kontrollera visuellt elastomerstaven en gång om året. Byt ut en elastomerstav som inte fungerar korrekt eller uppvisar tydligt slitage (se sida 61).

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

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

10.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

11 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R182	4R183
Vikt [g]	545	665
Systemhöjd [mm]	125	
Kroppsvikt [kg]	50 till 100	50 till 150
Mobilitetsgrad	2 till 4	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-03-24

- ▶ 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

De mekaniske vakuumpumper Harmony P4 modular 4R182 og Harmony P4 HD modular 4R183 danner et undertryk i protesehylsteret, som forbedrer forbindelsen med stumpen. Vakuumpumperne har en tilslutning med fire huller, hvorpå en hylsteradapter f.eks. kan monteres på. Vakuumpumpen komprimeres og dekomprimeres skiftevis under gang. Dette skaber undertryk og dæmper samtidigt lodrette stødbelastninger. Konstruktionen tillader desuden en let torsion af protesehylsteret i forhold til foden.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Vores komponenter fungerer optimalt, når de kombineres med egnede komponenter, valgt på grundlag af kropsvægt og mobilitetsgrad, som kan identificeres med vores MOBIS klassifikationsinformation, og som har passende modulære forbindelseselementer.



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

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 72). Produktet må kun anvendes i TT-protoser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød
Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fugtighed: relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kemikalier/væsker: Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)
Faste partikler: støv
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Kemikalier/fugt: saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand
Faste partikler: støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

2.5 Kvalifikation

Produktet må kun monteres i en protese af bandagister, som har fået og bestået uddannelsen som certificeret Harmony-ekspert.

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

2.6 Absolutte kontraindikationer

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskaade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet Risiko for personskaade som følge af brud på bærende dele ► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 65).
 FORSIGTIG
Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet ► Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.

- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

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 f. eks. give sig udslag i reduceret protesehæftelse.

4 Leveringsomfang

III. 1, pos.	Mængde	Benævnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filterenhed	4X632
3	4	Undersænkskrue	501S41=M6x12-12.9
4	4	Undersænkskrue	501S41=M6x16
5	1	Kun ved 4R183: Elastomerstav (rød)	4Y347
6	1	Hylstertilslutning	2R117
7	1	Tilslutningssæt (1 slange, 1 slangesamler 1/8")	–

Reserve dele	
Benævnelse	Identifikation
Gevindstift	506G3=M8x16
Elastomerstav (rød)	4Y347

Reserve dele	
Benævnelse	Identifikation
Elastomerstav (gul)	4Y348
Husets forskrning på Harmony P4 (1 skrue ring, 4 gevindstifter M4x6)	4X904
Husets forskrning på Harmony P4 HD (1 HD-skrue ring, 4 gevindstifter M4x6)	4X446
Dæksel til 4R182/4R183	4X356

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

5.1 Indstilling af undertrykspumpe

Oprettelse af undertrykket og dæmpning af vakuumpumpen kan indstilles med elastomerstaven. Via pyramideadapteren kan plantar- og dorsalfleksion samt pronation og supination indstilles.

Hvis der er monteret en hylsteradapter med drejelig pyramideadapter, kan denne bruges til rotationen.

Indstilling af dæmpning

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøgle 4 mm

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

Indstillingstabel(elastomerstaven drejes ud)			
Kropsvægt [kg]	Produkt	Rød stav	Gul stav
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 til 70		2,5	–
80 til 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 til 130		–	2,5
140 til 150		–	2

Den optimale indstilling afhænger af brugerens aktivitet og ønsker. **Løsn indstillingsskruen til elastomerstaven med maksimalt 4 omdrejninger.**

5.2 Montering af undertrykspumpen

Vakuumpumpen leveres med undersænkskrue, der skal anvendes til montering af en hylsteradapter. Undersænkskrue vælges passende til hylsteradapteren.

Hylsteradapter	Passende undersænkskrue
Fast pyramideadapter/holder til pyramideadapter	501S41=M6x12-12.9
Drejelig pyramideadapter/holder til pyramideadapter	501S41=M6x16

> **Nødvendigt materiale:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Vælg de passende undersænkskrue til hylsteradapteren (se tabel til valg).
- 2) **INFORMATION: Hvis holderen til pyramideadapteren eller pyramideadapteren kan drejes: Anbring trykpladen på adapteren.**
Anbring hylsteradapteren.
- 3) Sikr skrueerne med Loctite.
- 4) Fastspænd først de posteriort liggende skrue (12 Nm), herefter de anterior liggende skrue (12 Nm).
- 5) Monter de øvrige protesekomponenter sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.
- 6) Udfør den statiske opbygning af protesen.

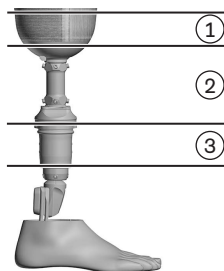
INFORMATION: Undertryksslængens længde kan bestemmes, når alle protesekomponenter er justeret korrekt.

5.3 Montering af hylstertilslutning

Vakuumpumpen forbindes med protesehylsteret via en hylstertilslutning. På vakuumpumpen er der monteret et filter, som skal beskytte vakuumpumpen mod tilsmudsning.

- 1) Monter hylstertilslutningen 2R117 iht. anvisningerne i brugsanvisningen til den.
- 2) Afkort hylstertilslutningens slange til den optimale længde og forbind den med filtret (se ill. 5, se ill. 6, se ill. 7).

5.4 Kontrol af oprettelse af undertryk



Til kontrol af tætheden inddeles protesen i områder.

- **Område 1:** Protesehylster og knækappe
- **Område 2:** Hylstertilslutning og forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** vakuumpumpe

Kontrol af område 1

Kontroller som det første, hvordan brugeren tager protesen og knækappen på. Der kræves intet manometer. Undertrykket suger knækappen mod hylsterkanten. Hylsterkanten ses tydeligt under knækappen under ståfasen. Hvis det ikke oprettet et undertryk, eller hvis undertrykket aftager, kan man se det på knækappen.

- Bed brugeren om at tage protesen på. Kontroller proceduren for at udelukke ukorrekt påtagning.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Udskift knækappen med en ny knækappe.
- Bed brugeren om at gå for at oprette et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket fortsat ikke kan opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2 eller 3.

Kontrol af område 3

- Løsn hylstertilslutningens slange fra filtret.
- Tilslut manometeret til filtret.
- Aktiver vakuumpumpen 2 til 4 gange (undertryk **500 hPa** til **850 hPa**).
- **Hvis undertrykket opretholdes:** Vakuumpumpen og filtret er i orden. Fejlen skal søges i område 2.
- **Hvis undertrykket ikke kan opretholdes:** Enten er filtret tilstoppet, eller vakuumpumpen er defekt.
- Fjern filtret fra vakuumpumpen og tilslut manometeret direkte til vakuumpumpen.
- Aktiver vakuumpumpen 2 til 4 gange (undertryk **500 hPa** til **850 hPa**).
- **Hvis undertrykket kan opretholdes:** Udskift filtret. Kontroller derefter, om denne fremgangsmåde var den rigtige.
- **Hvis undertrykket ikke kan opretholdes:** Send vakuumpumpen til kontrol hos fabrikanten.

Kontrol af område 2

- Tilslut manometeret med et T-stykke mellem hylstertilslutning og vakuumpumpe.
- Tætn åbningen til hylstertilslutningen på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f.eks. PVC-tape).
- Aktiver vakuumpumpen, indtil der er oprettet et undertryk på **500 hPa** til **850 hPa**.
- **Hvis undertrykket ikke kan opretholdes:** Hylstertilslutningen er defekt. Udskift hylstertilslutningen. Kontroller derefter, om denne fremgangsmåde var den rigtige.
- **Hvis undertrykket kan opretholdes:** Muligvis er vedhæftningen på hylstertilslutningen defekt.
- Tætn åbningen til hylstertilslutningen på indersiden af protesehylsteret med et lille stykke papir og lufttæt tape (f.eks. PVC-tape).
- Aktiver vakuumpumpen, indtil der er oprettet et undertryk på **500 hPa** til **850 hPa**.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Klæb hylstertilslutningen fast igen. Kontroller derefter, om denne fremgangsmåde var den rigtige.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

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

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

- Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

6.1 Påtagning af protesen

- 1) Rul Lineren på stumpen. Undgå, at der kommer folder og pas på, at bløddelen ikke forskydes.
- 2) **Ved Liner uden påsyet stof:** Træk en nylonstrømpe over (451F21).
- 3) Sæt protesehylsteret på og stryg knækappen over protesehylsteret op til låret.

6.2 Aftagning af protesen

- 1) Rul knækappen fra låret på protesehylsteret.
- 2) Træk stumpen og lineren ud af protesehylsteret.

7 Rengøring

7.1 Rengøring af protesehylster

- Rengør produktet med en fugtig, blød klud og lad det efterfølgende tørre.

7.2 Rengøring af Liner

- Rengør Lineren som beskrevet i brugsanvisningen til Lineren.

7.3 Rengøring af undertrykspumpe

INFORMATION

Udskift filtret, når vakuumpumpen rengøres.

INFORMATION

Hvis vakuumpumpen ikke kunne aktiveres:

- ▶ Find ud af den aktuelle indstilling (indstillingsskruens antal omdrejninger indtil stoppet).
- ▶ Løsn elastomerstaven inden skylning med 5 omdrejninger.
- ▶ Genopret udgangstilstanden efter skylningen.

Til det fagligt uddannede personale: Rengøring med trykluft

- 1) Løsn hylstertilslutningens slange fra filtret.
- 2) Tilfør forsigtigt trykluft igennem hullet i protesehylsteret for at fjerne urenheder fra hylstertilslutningen.
- 3) Fjern filtret fra vakuumpumpen.
- 4) Tilfør forsigtigt trykluft igennem vakuumpumpens sugetilslutning for at fjerne urenheder fra vakuumpumpen og envejsventilen.

Til det fagligt uddannede personale: Skylning med destilleret vand

- 1) Fjern alle distale protesekomponenter.
- 2) Fjern filtret af vakuumpumpen.
- 3) Læg et håndklæde på gulvet eller på et bord og stil vakuumpumpen herpå.
- 4) Fyld en beholder med ca. **60 ml** destilleret vand.
- 5) Tilslut en slange til vakuumpumpen og dyk den ned i beholderen.
- 6) Aktiver vakuumpumpen. Vandet suges ud af beholderen og kommer igen ud af udløbsåbningen.

INFORMATION: Aktiver vakuumpumpen så længe, indtil der ikke kommer mere vand ud af udløbsåbningen.

- 7) Sæt igen filtret på vakuumpumpen.
- 8) Genmonter de distale protesekomponenter.

8 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.
- ▶ Udfør hvert år en visuel kontrol af elastomerstaven. Udskift elastomerstaven, hvis den viser tegn på nedsat funktion eller kraftig slitage (se side 68).

9 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

10.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruksjonsfejl, og som gøres gjældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere opplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

11 Tekniske data

Identifikasjon	4R182	4R183
Vægt [g]	545	665
Systemhøyde [mm]	125	
Kropsvægt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-03-24

- ▶ 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

De mekaniske vakuumpumpene Harmony P4 modulær 4R182 og Harmony P4 HD modulær 4R183 skaper et vakuum i protesehylsen, som forbedrer forbindelsen til stumphen. Vakuumpumpene er utstyrt med en firehulls tilkobling, som det kan monteres f.eks en hylseadapter på.

Vakuumpumpen komprimeres og avspennes igjen vekselvis mens brukeren går. Dette skaper vakuumet og demper samtidig vertikale støtbelastninger. Konstruksjonen tillater dessuten lett vridning av protesehylsen i forhold til foten.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

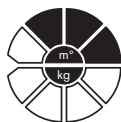
2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Våre komponenter fungerer optimalt når de kombineres med egnede komponenter som er valgt ut på grunnlag av kroppsvekt og mobilitetsgrad som kan identifiseres med vår MOBIS-klassifiseringsinformasjon, og som har passende modulære forbindelselementer.



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

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 79). Produktet skal kun brukes i TT-proteser.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

2.5 Kvalifikasjon

Produktet skal bare monteres i en protese av ortopediteknikere som er ferdig utdannet til sertifisert Harmony-ekspert.

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

2.6 Absolutte kontraindikasjoner

- Midlertidig protese
- Dialyse-pasient
- Faktisk ikke belastbar stumpende
- Nevrom i stumpområdet
- Begrensninger hos brukeren som forhindrer sikker bruk av produktet

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 73).

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

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

4 Leveringsomfang

Fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4 modulær	–

Fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
2	1	Filterenhet	4X632
3	4	Senkeskrue	501S41=M6x12-12.9
4	4	Senkeskrue	501S41=M6x16
5	1	Bare til 4R183: Elastomerstav (rød)	4Y347
6	1	Hylsekobling	2R117
7	1	Tilkoblingssett (1 slange, 1 slangekobling 1/8")	–

Reservedeler	
Betegnelse	Merking
Settskrue	506G3=M8x16
Elastomerstav (rød)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
Skrueforbindelse til innfatning Harmony P4 (1 skruring, 4 settskruer M4x6)	4X904
Skrueforbindelse til innfatning Harmony P4 HD (1 HD-skruring, 4 settskruer M4x6)	4X446
Lokk til 4R182/4R183	4X356

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Stille inn vakuumpumpe

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

Hvis det er montert en hylseadapter med dreibart justeringskjernemottak, kan denne brukes til rotasjon.

Stille inn demping

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøkkel 4 mm

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

Innstillingstabell (utskruing av elastomerstaven)			
Kroppsvekt [kg]	Produkt	Rød stav	Gul stav
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 til 70		2,5	–
80 til 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 til 130		–	2,5
140 til 150		–	2
Den optimale innstillingen avhenger av aktiviteten og ønskene til brukeren. Løsne stillskruen til elastomerstaven med maksimalt 4 omdreininger.			

5.2 Montere vakuumpumpe

Til vakuumpumpen er det vedlagt senkeskruer, som må brukes til montering av en hylseadapter. Senkeskruene velges avhengig av hylseadapteren.

Hylseadapter	Passende senkeskrue
Faststående justeringskjerne/justeringskjernemottak	501S41=M6x12-12.9
Dreibar justeringskjerne/dreibart justeringskjernemottak	501S41=M6x16

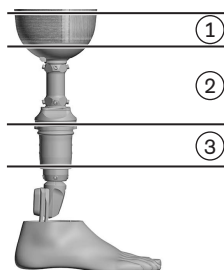
- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) Velg passende senkeskruer til hylseadapteren (se valgtabell).
 - 2) **INFORMASJON:** Hvis justeringskjernemottaket eller justeringskjernen kan dreies: Plasser trykkplaten på adapteren.
Plasser hylseadapteren.
 - 3) Sikre skruene med Loctite.
 - 4) Trekk først til de bakre skruene (**12 Nm**) og deretter de fremre skruene (**12 Nm**).
 - 5) Monter de øvrige proteselementene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.
 - 6) Gjennomfør den statiske oppbyggingen av protesen.
INFORMASJON: Lengden på vakuumslangen kan bestemmes når alle proteselementene er plassert riktig.

5.3 Montere hylsekobling

Vakuumpumpen forbindes med protesehylsen via en hylsekobling. På vakuumpumpen er det montert et filter som beskytter vakuumpumpen mot tilsmussing.

- 1) Monter hylsekoblingen 2R117 i henhold til anvisningene i dens bruksanvisning.
- 2) Kapp slangen til hylsekoblingen til optimal lengde og forbind den med filteret (se fig. 5, se fig. 6, se fig. 7).

5.4 Kontrollere vakuumpumpenering



For å kontrollere tettheten deles protesen inn i områder.

- **Område 1:** Protesehylse og knebandasje
- **Område 2:** Hylsekobling og forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrollere område 1

Kontroller først hvordan den settes på og kontroller knebandasjen. Man trenger ikke et manometer. Vakuu- met suger knebandasjen mot hylsekanten. Hylsekanten er i ståfasen tydelig synlig under knebandasjen. Når det ikke genereres noe vakuum eller vakuu- met avtar, kan dette sees på knebandasjen.

- Be brukeren ta på seg protesen. Kontroller prosessen for å utelukke at den settes på feil.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuu- met holder seg.
- **Hvis vakuu- met ikke holder seg:** Skift ut knebandasjen med en ny og kontroller på nytt.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuu- met holder seg.
- **Hvis vakuu- met fortsatt ikke holder seg:** Feilen ligger i område 2 eller 3.

Kontrollere område 3

- Løsne slangen til hylsekoblingen fra filteret.
- Koble til manometeret på filteret.
- Betjen vakuumpumpen 2 til 4 ganger (vakuum **500 hPa** til **850 hPa**).
- **Hvis vakuu- met holder seg:** Vakuumpumpen og filteret er i orden. Feilen ligger i område 2.
- **Hvis vakuu- met ikke holder seg:** Enten er filteret tett eller vakuumpumpen er defekt
- Fjern filteret fra vakuumpumpen og koble til manometeret direkte på vakuumpumpen.
- Betjen vakuumpumpen 2 til 4 ganger (vakuum **500 hPa** til **850 hPa**).
- **Hvis vakuu- met holder seg:** Skift ut filteret. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.
- **Hvis vakuu- met ikke holder seg:** Send vakuumpumpen til produsenten for kontroll.

Kontrollere område 2

- Koble til manometeret med et T-stykke mellom hylsekoblingen og vakuumpumpen.
- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med en lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Betjen vakuumpumpen til det er nådd et vakuum på **500 hPa** til **850 hPa**.
- **Hvis vakuu- met ikke holder seg:** Hylsekoblingen er defekt. Skift ut hylsekoblingen. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.
- **Hvis vakuu- met holder seg:** Sannsynligvis er limingen til hylsekoblingen defekt.
- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med et lite stykke papir og lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Betjen vakuumpumpen til det er nådd et vakuum på **500 hPa** til **850 hPa**.
- **Hvis vakuu- met ikke holder seg:** Lim fast hylsekoblingen på nytt. Kontroller deretter om tiltaket var vellykket.

6 Bruk

FORSIKTIG

Bruk av pudder (f.eks. babypudder eller talkum)

Fare for hudirritasjoner på stumpen og funksjonstap for protesekomponenter på grunn av tetting med partikler eller fjerning av smøremiddel

- Hold produktet unna pudder.

6.1 Trå inn i protesen

- 1) Rull hylseforingen på stumpen. Unngå folder, luftlommer og at bløtvev forskyves.
- 2) **Ved hylseforinger uten tekstilbelegg:** Trekk over en nylonstrømpe (451F21).
- 3) Sett på protesehylsen og rull knebandasjen over hylsen opp til låret.

6.2 Ta av protesen

- 1) Rull kneappen fra låret ned på protesehylsen.
- 2) Trekk stumpen og foringen ut av protesehylsen.

7 Rengjøring

7.1 Rengjøre protesehylsen

- Rengjør produktet med en fuktig, myk klut og la det så tørke.

7.2 Rengjøre hylseforingen

- Hylseforingen skal rengjøres som beskrevet i bruksanvisningen til foringen.

7.3 Rengjøre vakuumpumpen

INFORMASJON

Skift ut filteret når du rengjør vakuumpumpen.

INFORMASJON

Hvis du ikke kan betjene vakuumpumpen:

- Sjekk den aktuelle innstillingen (antall omdreininger av stillskruen frem til anslaget).
- Avspenn elastomerstaven med 5 omdreininger før skylling.
- Gjenopprett den opprinnelige tilstanden etter skylling.

For fagfolk: Rengjøring med trykkluft

- 1) Løsne slangen til hylsekoblingen fra filteret.
- 2) Blås forsiktig med trykkluft gjennom hullet i protesehylsen for å fjerne forurensninger fra hylsekoblingen.
- 3) Fjern filteret fra vakuumpumpen.
- 4) Blås forsiktig med trykkluft gjennom sugekoblingen til vakuumpumpen for å fjerne forurensninger fra vakuumpumpen og enveisventilen.

For fagfolk: Skylling med destillert vann

- 1) Fjern alle distale protesekomponenter.
- 2) Trekk av filteret fra vakuumpumpen.
- 3) Legg et håndkle på gulvet eller på et bord og sett vakuumpumpen oppå.
- 4) Fyll en beholder med ca. **60 ml** destillert vann.
- 5) Koble til en slange på vakuumpumpen og dykk den i ned beholderen.
- 6) Betjen vakuumpumpen. Vannet suges ut av beholderen og kommer ut igjen fra utløpsåpningen.

INFORMASJON: Betjen vakuumpumpen helt frem til det ikke lenger kommer ut noe vann.

- 7) Sett filteret på vakuumpumpen igjen.
- 8) Monter de distale protesekomponentene igjen.

8 Vedlikehold

- Protesekomponentene 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.
- Elastomerstaven skal kontrolleres visuelt en gang i året. Skift ut elastomerstaven ved forringet funksjon eller tegn på sterk slitasje (se side 75).

9 Kassering

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

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

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

10.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

11 Tekniske data

Merking	4R182	4R183
Vekt [g]	545	665
Systemhøyde [mm]	125	
Kroppsvekt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-03-24

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Mechaniczne pompy podciśnieniowe Harmony P4 modular 4R182 oraz HarmonyP4 HD modular 4R183 wytwarzają podciśnienie w leju protezowym, który poprawia połączenie z kikutem. Pompy podciśnieniowe posiadają złącze z czterema otworami, na którym można zamontować np. adapter leja.

Podczas chodzenia pompa podciśnieniowa jest na zmianę sprężana i ponownie odpuszczana. Powoduje to wytworzenie podciśnienia oraz jednocześnie tłumienie wstrząsów powstających przy każdym stawianym kroku. Ponadto konstrukcja ta pozwala na lekki obrót leja protezowego względem stopy.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Nasze komponenty funkcjonują optymalnie wtedy, jeśli zostaną zestawione z odpowiednimi komponentami, wybranymi na podstawie wagi ciała i stopnia mobilności, identycznymi z naszą informacją odnośnie klasyfikacji MOBIS i wyposażonymi w właściwe, modułowe elementy łączące.



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

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 86). Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

2.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia
Dozwolone warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C
Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania
Chemikalia/ciecze: Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)
Materiały stałe: pył
Niedozwolone warunki otoczenia
Chemikalia/wilgoć: woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydłany, woda chlorowana
Materiały stałe: pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

2.5 Kwalifikacja

Produkt ten mogą zamontować w protezie tylko technicy ortopedzi, którzy przeszli szkolenie na certyfikowanego eksperta Harmony.

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

2.6 Przeciwwskazania absolutne

- Proteza tymczasowa
- Pacjent dializowany
- Właściwie nieobciążalny koniec kikuta
- Nerwiaki w obszarze kikuta
- Ograniczenia użytkownika, które uniemożliwiają bezpieczne korzystanie z produktu

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 80).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawiać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą wpłynąć np. na zmniejszenie przyczepności protezy.

4 Skład zestawu

Ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
–	1	Instrukcja używania	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Zespół filtra	4X632
3	4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x12-12.9
4	4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x16
5	1	Tylko w przypadku 4R183: Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347
6	1	Złącze leja	2R117
7	1	Zestaw przyłączeniowy (1 wąż, 1 łącznik do węża 1/8")	–

Części zamienne	
Nazwa	Oznaczenie
Wkręt bez łba z gwintem na całej długości	506G3=M8x16
Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347
Pręt elastomerowy (żółty)	4Y348
Złącze śrubowe do obudowy Harmony P4 (1 nakrętka pierścieniowa, 4 wkręty bez łba z gwintem na całej długości M4x6)	4X904
Złącze śrubowe do obudowy Harmony P4 HD (1 nakrętka pierścieniowa HD, 4 wkręty bez łba z gwintem na całej długości M4x6)	4X446
Pokrywa do 4R182/4R183	4X356

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Ustawienie pompy podciśnieniowej

Wytworzenie podciśnienia i wytłumienie drgań pompy podciśnieniowej można wyregulować za pomocą pręta elastomerowego. Za pomocą gniazda adaptera piramidowego można wyregulować zgięcie podeszwowe i grzbietowe, a także pronację i supinację.

Gdy adapter leja będzie miał zamontowane obrotowe gniazdo adaptera piramidowego, to można go będzie wykorzystać do ruchu obrotowego.

Regulacja tłumienia wstrząsów

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

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

Tabela ustawień (wykręcenie pręta elastomerowego)			
Ciężar ciała [kg]	Produkt	Czerwony pręt	Żółty pręt
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 do 70		2,5	–
80 do 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 do 130		–	2,5
140 do 150		–	2
Optymalne ustawienie zależy od aktywności i wymagań użytkownika. Poluzować śrubę nastawną do pręta elastomerowego o maksymalnie 4 obroty.			

5.2 Montaż pompy podciśnieniowej

Do pompy podciśnieniowej są dołączone wkręty z łbem stożkowym płaskim, których należy koniecznie użyć do montażu adaptera lejka. Wkręty z łbem stożkowym płaskim dobiera się do adaptera lejka.

Adapter lejka	Pasujący wkręt z łbem stożkowym płaskim
Adapter piramidowy/gniazdo adaptera piramidowego na sztywno	501S41=M6x12-12.9
Adapter piramidowy/gniazdo adaptera piramidowego w wersji obrotowej	501S41=M6x16

> **Potrzebne materiały:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Wybrać wkręty z łbem stożkowym płaskim pasujące do adaptera lejka (patrz Tabela doboru).
- 2) **INFORMACJA: Jeżeli gniazdo adaptera piramidowego lub sam adapter piramidowy obraca się: umieścić płytę dociskową na adapterze.**
Umieścić adapter lejka.
- 3) Zabezpieczyć śruby przy użyciu Loctite.
- 4) Najpierw dokręcić śruby znajdujące się z tyłu (**12 Nm**), następnie te z przodu (**12 Nm**).
- 5) Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób opisany w odpowiednich instrukcjach używania.
- 6) Wykonać konstrukcję statyczną protezy.
INFORMACJA: Długość wężyka podciśnieniowego można określić dopiero wtedy, gdy wszystkie komponenty protezy będą prawidłowo ustawione.

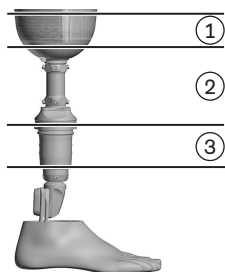
5.3 Montaż złącza lejka

Pompę podciśnieniową łączy się z lejmem protezy za pomocą złącza lejka. Na pompie podciśnieniowej jest zamontowany filtr, który chroni ją przed zabrudzeniem.

- 1) Złącze lejka 2R117 zamontować zgodnie z zaleceniami podanymi w jego instrukcji używania.

- 2) Skrócić wężyk złącza leja na optymalną długość i połączyć z filtrem (patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 7).

5.4 Kontrola wytwarzania podciśnienia



Aby sprawdzić szczelność, protezę dzieli się na strefy.

- **Strefa 1:** Lej protezy i kapa kolanowa
- **Strefa 2:** Złącze leja oraz połączenie z pompą podciśnieniową
- **Strefa 3:** Pompa podciśnieniowa

Kontrola strefy 1

Najpierw skontrolować zakładanie oraz kapę kolanową. Do tego manometr jest niepotrzebny. Podciśnienie przysysa kapę kolanową do krawędzi leja. Krawędź leja wyraźnie zarysowuje się pod kapą kolanową w trakcie fazy podporu. Gdy podciśnienie nie będzie wytwarzane lub będzie słabnąć, można to będzie spostrzec na kapie kolanowej.

- Poprosić pacjenta o założenie protezy. Należy mieć to pod kontrolą, aby wykluczyć niewłaściwe założenie.
- Niech użytkownik pochodzi, aby wytworzyło się podciśnienie. Poprosić użytkownika, aby się zatrzymał i sprawdzić, czy podciśnienie się utrzymuje.
- **Jeżeli podciśnienie nie utrzymuje się:** Wymienić kapę kolanową na nową.
- Niech użytkownik pochodzi, aby wytworzyło się podciśnienie. Poprosić użytkownika, aby się zatrzymał i sprawdzić, czy podciśnienie się utrzymuje.
- **Jeżeli podciśnienie w dalszym ciągu nie utrzymuje się:** Błąd występuje w strefie 2 lub 3.

Kontrola strefy 3

- Odpiąć wężyk na złączu leja od filtra.
- Podłączyć manometr do filtra.
- 2 do 4 razy uruchomić pompę podciśnieniową (podciśnienie **500 hPa do 850 hPa**).
- **Jeżeli podciśnienie utrzymuje się:** Pompa podciśnieniowa oraz filtr są OK. Błąd znajduje się w strefie 2.
- **Jeżeli podciśnienie nie utrzymuje się:** Albo filtr jest zatkany, albo pompa podciśnieniowa jest zepsuta
- Zdjąć filtr z pompy podciśnieniowej i podłączyć manometr bezpośrednio do pompy.
- 2 do 4 razy uruchomić pompę podciśnieniową (podciśnienie **500 hPa do 850 hPa**).
- **Jeżeli podciśnienie utrzymuje się:** Wymienić filtr. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.
- **Jeżeli podciśnienie nie utrzymuje się:** Wysłać pompę podciśnieniową do producenta w celu sprawdzenia.

Kontrola strefy 2

- Podłączyć manometr za pomocą trójnika montowanego pomiędzy złączem leja a pompą podciśnieniową.
- Uszczelnić otwór na złączu leja od wewnątrz leja protezowego za pomocą hermetycznej taśmy klejącej (np. taśmy PCW).
- Tyle razy uruchomić pompę podciśnieniową, aż podciśnienie uzyska wartość w zakresie od **500 hPa do 850 hPa**.
- **Jeżeli podciśnienie nie utrzymuje się:** Złącze leja jest zepsute. Wymienić złącze leja. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.
- **Jeżeli podciśnienie utrzymuje się:** Prawdopodobnie puściło połączenie klejone na złączu leja.
- Otwór na złączu leja od strony wewnętrznej leja protezowego uszczelnić małym kawałkiem papieru oraz hermetycznej taśmy klejącej (np. taśmy PCW).
- Tyle razy uruchomić pompę podciśnieniową, aż podciśnienie uzyska wartość w zakresie od **500 hPa do 850 hPa**.
- **Jeżeli podciśnienie nie utrzymuje się:** Ponownie przykleić złącze leja. Na koniec skontrolować, czy to pomogło.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

Podrażnienia skóry kikuta jak i utrata funkcji podzespołów protezy wskutek zapchania cząstkami pudru lub usunięcia środka smarnego

► Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

6.1 Zakładanie protezy

- 1) Liner odwinąć na kikucie. Unikać przy tym tworzenia się fałd, dopływu powietrza i przesunięcia tkanki miękkiej.
- 2) **W przypadku linerów bez pokrycia tekstylnego:** Naciągnąć pończochę nylonową (451F21).
- 3) Założyć lej protezowy i kapę kolanową rozwinąć na leju protezowym aż do uda.

6.2 Zdejmowanie protezy

- 1) Kapę kolanową zwinąć na leju protezowym, rozpoczynając od uda.
- 2) Kikut i liner wyciągnąć z leja protezowego.

7 Czyszczenie

7.1 Czyszczenie leja protezowego

► Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką i następnie pozostawić do wysuszenia.

7.2 Czyszczenie linera

► Liner wyczyścić w sposób, opisany w instrukcji użytkowania linera.

7.3 Czyszczenie pompy podciśnieniowej

INFORMACJA

Przy czyszczeniu pompy podciśnieniowej wymienić filtr.

INFORMACJA

Jeżeli pompa podciśnieniowa nie daje się uruchomić:

- Sprawdzić aktualne ustawienie (liczba obrotów śruby nastawczej do samego oporu).
- Przed płukaniem poluzować pręt elastomerowy o 5 obrotów.
- Po przepłukaniu przywróć stan wyjściowy.

Dla personelu fachowego: Czyszczenie za pomocą sprężonego powietrza

- 1) Odpiąć wężyk na złączu leja od filtra.
- 2) Ostrożnie wdmuchać powietrze sprężone przez otwór w leju protezy, aby usunąć zanieczyszczenia ze złącza leja.
- 3) Zdjąć filtr z pompy podciśnieniowej.
- 4) Ostrożnie wdmuchać powietrze sprężone przez złączkę zasysającą, aby usunąć zanieczyszczenia z pompy podciśnieniowej oraz zaworu jednodrogowego.

Dla personelu fachowego: Płukanie wodą destylowaną

- 1) Zdjąć wszystkie komponenty protezowe w obrębie dalszym.
- 2) Zdjąć filtr z pompy podciśnieniowej.
- 3) Położyć ręcznik na podłodze lub na stole i postawić na nim pompę podciśnieniową.
- 4) Napełnić naczynie ok. **60 ml** wody destylowanej.
- 5) Podpiąć wężyk do pompy podciśnieniowej i zanurzyć w naczyniu.

- 6) Uruchomić pompę podciśnieniową. Woda zostanie zassana z naczynia i pojawi się ponownie w otworze spustowym.

INFORMACJA: Tak długo uruchamiać pompę podciśnieniową, aż woda przestanie wypływać przez otwór spustowy.

- 7) Z powrotem założyć filtr na pompę podciśnieniową.
8) Z powrotem zamontować komponenty protezy w obrębie dalszym.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ Raz w roku przeprowadzić kontrolę wzrokową pręta elastomerowego. Jeżeli pręt elastomerowy będzie działał w sposób ograniczony lub będzie miał objawy silnego zużycia, należy go wymienić (patrz strona 82).

9 Utylizacja

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

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

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

10.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

11 Dane techniczne

Symbol	4R182	4R183
Ciężar [g]	545	665
Wysokość systemowa [mm]	125	
Ciężar ciała [kg]	50 do 100	50 do 150
Stopień mobilności	2 do 4	

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-03-24

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

1.1 Konstrukce a funkce

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 modular 4R182 a Harmony P4 HD modular 4R183 vytvářejí v pahýlovém lůžku podtlak, který vylepšuje spojení s pahýlem. Podtlakové pumpy disponují připojením pomocí čtyř závitových děr, na které lze namontovat např. lůžkový adaptér.

Podtlaková pumpa se během chůze střídavě stlačuje a zase uvolňuje. Tím se vytváří podtlak a současně se tlumí vertikální rázová zatížení. Konstrukce kromě toho umožňuje mírnou torzi pahýlového lůžka vůči chodidlu.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

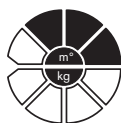
2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Naše komponenty fungují optimálně, když se kombinují s vhodnými komponenty vybranými na základě tělesné hmotnosti a stupně mobility, které lze identifikovat na základě našich klasifikačních informací dle MOBIS, a které disponují odpovídajícími modulárními spojovacími elementy.



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

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 94). Produkt se smí používat pouze v transtibiálních protézách.

2.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10°C až $+45^{\circ}\text{C}$

Přípustné okolní podmínky
Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující
Chemikálie/kapaliny: sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)
Pevné látky: prach
Nepřípustné okolní podmínky
Chemikálie/vlhkost: sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Pevné látky: prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroscopické částice (např. ta- lek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

2.5 Kvalifikace

Produkt smí montovat do protézy pouze ortotik-protetik, který absolvoval certifikační školení pro experty na Harmony.

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

2.6 Absolutní kontraindikace

- Interim protéza
- Dialyzovaný pacient
- Skutečně nezátžitelný konec pahýlu
- Neuromy v oblasti pahýlu
- Omezení uživatele bránící bezpečnému používání produktu

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR Nadměrné namáhání produktu Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů ► Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 87).
 POZOR Nepřípustná kombinace protézových komponentů Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu ► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené. ► Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. sníženým ulpěním protězy.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množství	Název	Kód zboží
–	1	Návod k použití	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filtrační jednotka	4X632
3	4	Zápusťný šroub	501S41=M6x12-12.9
4	4	Zápusťný šroub	501S41=M6x16
5	1	Jen u 4R183: Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347
6	1	Konektor pahýlového lůžka	2R117
7	1	Připojovací sada (1 hadička, 1 hadicová spojka 1/8")	–

Náhradní díly	
Název	Kód zboží
Stavěcí šroub	506G3=M8x16
Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347
Elastomerová tyčinka (žlutá)	4Y348

Náhradní díly	
Název	Kód zboží
Šroubení tělesa Harmony P4 (1 šroubovací kroužek, 4 stavěcí šrouby M4×6)	4X904
Šroubení tělesa Harmony P4 HD (1 šroubovací kroužek HD, 4 stavěcí šrouby M4×6)	4X446
Kryt pro 4R182/4R183	4X356

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závity.

► Dodržujte předepsané utahovací momenty.

► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Nastavení podtlakové pumpy

Tvorba podtlaku a tlumení podtlakové pumpy jsou nastavitelné pomocí elastomerové tyčinky. Pomocí adjustačního jádra lze nastavit plantární a dorzální flexi, a také pronaci a supinaci.

Pokud je namontován lůžkový adaptér s otočným adjustačním jádrem, je možné tento použít k rotaci.

Nastavení tlumení

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

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

Tabulka pro seřízení (vyšroubování elastomerové tyčinky)			
Tělesná hmotnost [kg]	Produkt	Červená tyčinka	Žlutá tyčinka
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 až 70		2,5	–
80 až 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 až 130		–	2,5
140 až 150		–	2

Optimální seřízení závisí na aktivitě a požadavcích uživatele. **Povolte seřizovací šroub elastomerové tyčinky maximálně o 4 otáčky.**

5.2 Montáž podtlakové pumpy

K podtlakové pumpě jsou přiloženy šrouby se zápusnou hlavou, které se musí použít k montáži lůžkového adaptéru. Šrouby se zápusnou hlavou se vybírají v závislosti na lůžkovém adaptéru.

Lůžkový adaptér	Vhodný zápusný šroub
Adjustační pyramida/adjustační jádro pevné	501S41=M6x12-12.9
Adjustační pyramida/adjustační jádro otočné	501S41=M6x16

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

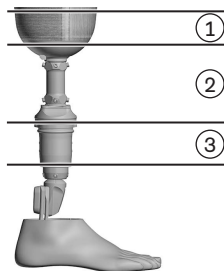
- 1) Vyberte šrouby se zápusnou hlavou vhodné pro lůžkový adaptér (viz tabulka po výběr).
- 2) **INFORMACE: Když je adjustační jádro nebo adjustační pyramida otočné: Umístěte přítlačnou desku na adaptér.**
Umístěte lůžkový adaptér.
- 3) Zajistěte šrouby pomocí Loctite.
- 4) Nejprve dotáhněte šrouby ležící posteriorně (**12 Nm**), pak šrouby ležící anteriorně (**12 Nm**).
- 5) Další protézové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.
- 6) Proveďte statickou stavbu protézy.
INFORMACE: Délku podtlakové hadičky lze určit, když jsou všechny protézové komponenty správně vyrovnané.

5.3 Montáž konektoru pahýlového lůžka

Podtlaková pumpa je spojena s pahýlovým lůžkem přes konektor pahýlového lůžka. K podtlakové pumpě je namontovaný filtr, který chrání podtlakovou pumpu před znečištěním.

- 1) Namontujte konektor pahýlového lůžka 2R117 podle pokynů uvedených v jeho návodu k použití.
- 2) Zkraťte hadičku konektoru pahýlového lůžka na optimální délku a spojte ji s filtrem (viz obr. 5, viz obr. 6, viz obr. 7).

5.4 Kontrola vytváření podtlaku



Za účelem kontroly těsnosti se protéza rozdělí na oblasti.

- **1. oblast:** pahýlové lůžko a kolenní manžeta
- **2. oblast:** konektor pahýlového lůžka a spojení s podtlakovou pumpou
- **3. oblast:** podtlaková pumpa

Kontrola 1. oblasti

Nejprve zkontrolujte dotažení a kolenní manžetu. Manometr není zapotřebí. Podtlak přisaje kolenní manžetu na okraj pahýlového lůžka. Okraj pahýlového lůžka se během stojné fáze znatelně rysuje pod kolenní manžetou. Když se nevytváří podtlak nebo když podtlak slábne, lze to poznat podle kolenní manžety.

- Požádejte uživatele, aby si nasadil protézu. Přitom kontrolujte postup, abyste vyloučili nesprávné nasazování.
- Nechte uživatele se projít, aby se vytvořil podtlak. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Když podtlak nezůstane zachovaný:** Vyměňte kolenní manžetu za novou.
- Nechte uživatele se projít, aby se vytvořil podtlak. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachovaný.
- **Pokud podtlak nezůstane nadále zachovaný:** Chyba je ve 2. nebo 3. oblasti.

Kontrola 3. oblasti

- Odpojte z filtru hadičku konektoru pahýlového lůžka.
- Připojte k filtru manometr.
- Dvakrát až čtyřikrát stlačte podtlakovou pumpu (podtlak **500 hPa** až **850 hPa**).
- **Pokud podtlak zůstane zachovaný:** Podtlaková pumpa a filtr jsou OK. Chyba je ve 2. oblasti.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Buď je ucpaný filtr, nebo je podtlaková pumpa vadná.
- Vyjměte z podtlakové pumpy filtr a připojte manometr přímo k podtlakové pumpě.
- Dvakrát až čtyřikrát stlačte podtlakovou pumpu (podtlak **500 hPa** až **850 hPa**).
- **Pokud podtlak zůstane zachovaný:** Vyměňte filtr. Potom zkontrolujte, zda bylo toto opatření úspěšné.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Zašlete podtlakovou pumpu k výrobci na kontrolu.

Kontrola 2. oblasti

- Připojte manometr mezi konektor pahýlového lůžka a podtlakovou pumpu pomocí T-kusu.
- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí vzduchotěsné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Stlačujte podtlakovou pumpu, dokud se nedosáhne podtlaku **500 hPa** až **850 hPa**.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Je vadný konektor pahýlového lůžka. Vyměňte konektor pahýlového lůžka. Potom zkontrolujte, zda bylo toto opatření úspěšné.
- **Pokud podtlak zůstane zachovaný:** Pravděpodobně je vadný lepený spoj konektoru pahýlového lůžka.
- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka kouskem papíru a vzduchotěsné lepicí pásky (např. PVC pásky).
- Stlačujte podtlakovou pumpu, dokud se nedosáhne podtlaku **500 hPa** až **850 hPa**.
- **Pokud podtlak nezůstane zachovaný:** Přilepte znovu konektor pahýlového lůžka. Potom zkontrolujte, zda bylo toto opatření úspěšné.

6 Použití

POZOR

Použití pudru (např. dětský zázyp nebo talek)

Podráždění pokožky na pahýlu a také ztráta funkčnosti komponentů protézy způsobená zanesením částicemi nebo odstraněním maziva

- Chraňte produkt před pudrem.

6.1 Nasednutí do protézy

- 1) Srolujte liner na pahýlu. Přitom zamezte tvorbě řas, vzduchových vměstků a posunům měkkých tkání.
- 2) **U linerů bez textilního povlaku:** Přetáhněte nylonovou punčošku (451F21).
- 3) Nastupte do pahýlového lůžka a narolujte nákolenu přes pahýlové lůžko až na stehno.

6.2 Sejmutí protézy

- 1) Narolujte nákolenu ze stehna na pahýlové lůžko.
- 2) Vystupte pahýlem s linerem z pahýlového lůžka.

7 Čištění

7.1 Čištění pahýlového lůžka

- Očistěte produkt navlhčeným měkkým hadříkem a potom jen nechte oschnout.

7.2 Čištění lineru

- Vyčistěte liner, jak je popsáno v návodu k použití lineru.

7.3 Čištění podtlakové pumpy

INFORMACE

Při čištění podtlakové pumpy vyměňte filtr.

INFORMACE

Pokud nemůžete stlačit podtlakovou pumpu:

- ▶ Zjistíte aktuální nastavení (počet otáček seřizovacího šroubu až na doraz).
- ▶ Před proplachováním uvolněte elastomerovou tyčinku o 5 otáček.
- ▶ Po propláchnutí znovu obnovte výchozí stav.

Pro odborný personál: Čištění stlačeným vzduchem

- 1) Odpojte z filtru hadičku konektoru pahýlového lůžka.
- 2) Opatrně profoukněte díru v pahýlovém lůžku stlačeným vzduchem za účelem odstranění nečistot z konektoru pahýlového lůžka.
- 3) Odstraňte filtr z podtlakové pumpy.
- 4) Opatrně profoukněte sací přípojku podtlakové pumpy stlačeným vzduchem za účelem odstranění nečistot z podtlakové pumpy a jednocestného ventilu.

Pro odborný personál: Propláchnutí destilovanou vodou

- 1) Odstraňte všechny distální protézové komponenty.
- 2) Stáhněte filtr z podtlakové pumpy.
- 3) Rozprostřete ručník na podlahu nebo na stůl a postavte na něj podtlakovou pumpu.
- 4) Naplňte do vhodné nádoby cca **60 ml** destilované vody.
- 5) Připojte k podtlakové pumpě hadici a ponořte ji do nádoby.
- 6) Stlačte podtlakovou pumpu. Voda se vysaje z nádoby a zase vyteče výstupním otvorem.

INFORMACE: Stlačujte podtlakovou pumpu tak dlouho, dokud z výstupního otvoru nepřestane vytékat voda.

- 7) Nasadte filtr znovu na podtlakovou pumpu.
- 8) Namontujte znovu distální komponenty protézy.

8 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ Jednou za rok vizuálně zkontrolujte elastomerovou tyčinku. Elastomerovou tyčinku s omezenou funkcí nebo zjevně silně opotřeбенou vyměňte (viz též strana 90).

9 Likvidace

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

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

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

10.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

11 Technické údaje

Označení	4R182	4R183
Hmotnost [g]	545	665
Systémová výška [mm]	125	
Tělesná hmotnost [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň aktivity	2 až 4	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-03-24

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 modular 4R182 a Harmony P4 HD modular 4R183 vytvárajú v násade protézy podtlak, ktorý zlepšuje spojenie s kýpfom. Podtlakové pumpy disponujú prípojkou so štyrmi otvormi, na ktorú je možné namontovať napr. adaptér násady.

Podtlaková pumpa sa počas chôdze striedavo stláča a znova uvoľňuje. To vytvára podtlak a súčasne tlmí vertikálne rázové zaťaženia. Konštrukcia okrem toho umožňuje ľahkú torziu násady k chodidlu.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

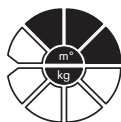
2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Naše komponenty fungujú optimálne v kombinácii s vhodnými komponentmi vybranými na základe telesnej hmotnosti a stupňa mobility, ktoré je možné identifikovať pomocou našej informácie o klasifikácii MOBIS a ktoré disponujú patričnými modulárnymi spojovacími prvkami.



Výrobok sa odporúča pre stupeň mobility 2 (obmedzený chodec v exteriéri), stupeň mobility 3 (neobmedzený chodec v exteriéri) a stupeň mobility 4 (neobmedzený chodec s mimoriadne vysokými nárokmi).

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 101). Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplotný rozsah –20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: –10 °C až +45 °C
Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)
Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia
Chemikálie/vlhkosť: slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlórová voda
Pevné látky: prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

2.5 Kvalifikácia

Výrobok smú do protézy zabudovať iba ortopedickí technici, ktorí absolvovali školenie na certifikovaného experta Harmony.

- **Vyrobenie násady pre plné zaťaženie:** na používanie výrobku je nutné vyrobiť násadu pre plné zaťaženie.

2.6 Absolútne kontraindikácie

- Dočasná protéza
- Pacient na dialýze
- Skutočne nezaťažiteľný koniec kypťa
- Neurómy v oblasti kypťa
- Obmedzenia používateľa, ktoré zabraňujú bezpečnému použitiu výrobku

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 94).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.
- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zníženou adhéziou protézy.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množstvo	Názov	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Filtračná jednotka	4X632

Obr. 1, poz.	Množstvo	Názov	Označenie
3	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12-12.9
4	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x16
5	1	Iba pri 4R183: elastomérová tyč (červená)	4Y347
6	1	Prípojka násady	2R117
7	1	Súprava prípojky (1 hadica, 1 hadicová spojka 1/8")	–

Náhradné diely	
Názov	Označenie
Kolík so závitom	506G3=M8x16
Elastomérová tyč (červená)	4Y347
Elastomérová tyč (žltá)	4Y348
Skrutkový spoj telesa Harmony P4 (1 prstenec so závitom, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X904
Skrutkový spoj telesa Harmony P4 HD (1 HD prstenec so závitom, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X446
Veko pre 4R182/4R183	4X356

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Nastavenie podtlakovej pumpy

Vytváranie podtlaku a tlmenie podtlakovej pumpy je možné nastaviť elastomérovou tyčou. Prostredníctvom uchytenia nastavovacieho jadra je možné nastaviť plantárnu a dorzálnu flexiu, ako aj pronáciu a supináciu.

Ak je namontovaný adaptér násady s otočným uchytením nastavovacieho jadra, môže sa použiť na rotáciu.

Nastavenie tlmenia

> **Potrebné materiály:** kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom 4 mm

- 1) Demontujte existujúce distálne komponenty protézy.
- 2) Nastavovaciu skrutku na distálnom konci podtlakovej pumpy zaskrutkujte úplne až na doraz (viď obr. 3).
- 3) Uvoľnite nastavovaciu skrutku, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke nastavenia.
- 4) **Voliteľné:** pre výmenu elastomérovej tyče úplne vyskrutkujte nastavovaciu skrutku (viď obr. 4). Na tento účel dostatočne vyskrutkujte kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra. Po nasadení novej elastomérovej tyče znovu vykonajte postup nastavenia.
- 5) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.

Tabuľka nastavenia (vyskrutkovanie elastomérovej tyče)			
Telesná hmotnosť [kg]	Výrobok	Červená tyč	Žltá tyč
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 až 70		2,5	–
80 až 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 až 130		–	2,5
140 až 150		–	2
Optimálne nastavenie závisí od aktivity a želaní používateľa. Uvoľnite nastavovaciu skrutku pre elastomérovú tyč o maximálne 4 otáčky.			

5.2 Montáž podtlakovej pumpy

K podtlakovej pumpe sú priložené skrutky so zápusťou hlavou, ktoré sa musia použiť na montáž adaptéra násady. Skrutky so zápusťou hlavou sa vyberajú v závislosti od adaptéra násady.

Adaptér násady	Vhodná skrutka so zápusťou hlavou
Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra pevné	501S41=M6x12-12.9
Nastavovacie jadro/uchytenie nastavovacieho jadra otočné	501S41=M6x16

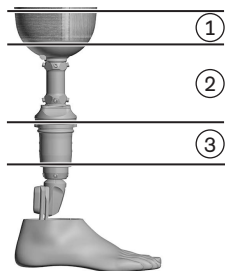
- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) Zvoľte skrutky so zápusťou hlavou vhodné k adaptéru násady (pozri tabuľku výberu).
 - 2) **INFORMÁCIA: Ak je uchytenie nastavovacieho jadra alebo nastavovacie jadro otočné: umiestnite prítlačnú platničku na adaptér.**
Umiestnite adaptér násady.
 - 3) Skrutky zaistíte pomocou Loctite.
 - 4) Najskôr utiahnite posteriórne ležiace skrutky (**12 Nm**), potom anteriórne ležiace skrutky (**12 Nm**).
 - 5) Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na použitie.
 - 6) Vykonajte statickú stavbu protézy.
INFORMÁCIA: Dĺžku podtlakovej hadice je možné určiť, keď sú všetky komponenty protézy správne vyrovnané.

5.3 Montáž prípojky násady

Podtlaková pumpa sa spája s násadou protézy cez prípojku násady. Na podtlakovej pumpe je namontovaný filter, ktorý ju chráni pred znečistením.

- 1) Prípojku násady 2R117 namontujte podľa pokynov uvedených v návode na použitie.
- 2) Skrátte hadicu prípojky násady na optimálnu dĺžku a spojte ju s filtrom (viď obr. 5, viď obr. 6, viď obr. 7).

5.4 Kontrola vytvárania podtlaku



Na kontrolu tesnosti sa protéza rozdeľuje na úseky.

- **Úsek 1:** násada protézy a bandáž na koleno
- **Úsek 2:** násada protézy a spojenie s podtlakovou pumpou
- **Úsek 3:** podtlaková pumpa

Kontrola úseku 1

Ako prvé skontrolujte postup nasadenia a bandáž na koleno. Manometer nie je potrebný. Podtlak prisaje bandáž na koleno k okraju násady. Okraj násady sa počas stojnej fázy zreteľne rysuje pod bandážou na koleno. Keď sa nevytvára žiadny podtlak alebo podtlak slabne, dá sa to rozpoznať na bandáži na koleno.

- Poproste používateľa, aby si nasadil protézu. Kontrolujte pritom postup, aby ste vylúčili chybné nasadenie.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** vymeňte bandáž na koleno za novú.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak aj naďalej nezostane zachovaný:** chyba je v úseku 2 alebo 3.

Kontrola úseku 3

- Uvoľnite hadicu prípojky násady z filtra.
- Pripojte manometer k filtru.
- 2-krát až 4-krát aktivujte podtlakovú pumpu (podtlak **500 hPa** až **850 hPa**).
- **Keď podtlak zostane zachovaný:** podtlaková pumpa a filter sú OK. Chyba je v úseku 2.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** buď je upchatý filter alebo je chybná podtlaková pumpa.
- Odstráňte filter z podtlakovej pumpy a pripojte manometer priamo k podtlakovej pumpe.
- 2- až 4-krát aktivujte podtlakovú pumpu (podtlak **500 hPa** až **850 hPa**).
- **Keď podtlak zostane zachovaný:** vymeňte filter. Následne skontrolujte, či bolo opatrenie úspešné.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** pošlite podtlakovú pumpu výrobcovi na kontrolu.

Kontrola úseku 2

- Pripojte manometer pomocou tvarovky T medzi prípojku násady a podtlakovú pumpu.
- Otvor k prípojke násady na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Aktivujte podtlakovú pumpu, kým nedosiahnete podtlak **500 hPa** až **850 hPa**.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** prípojka násady je chybná. Vymeňte prípojku násady. Následne skontrolujte, či bolo opatrenie úspešné.
- **Keď podtlak zostane zachovaný:** pravdepodobne je chybné zlepenie prípojky násady.
- Otvor k prípojke násady na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou malého kúska papiera a vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Aktivujte podtlakovú pumpu, kým nedosiahnete podtlak **500 hPa** až **850 hPa**.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** znova zlepte prípojku násady. Následne skontrolujte, či bolo opatrenie úspešné.

6 Použitie

POZOR

Použitie púdry (napr. detského alebo telového púdry)

Podráždenia pokožky na kýpti, ako aj strata funkcie komponentov protézy v dôsledku upchatia časticami alebo uniknutia maziva

► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdry.

6.1 Vstupovanie do protézy

- 1) Naviňte návlak na kýpeľ. Vyvarujte sa pritom záhybom, vzduchovým bublinkám a posunom mäkkých tkanív.
- 2) **Pri návlekoch bez textilného poťahu:** natiahnite nylónovú pančuchu (451F21).
- 3) Vstúpte do násady protézy a návlak kolena naviňte cez násadu protézy až na stehno.

6.2 Vytiahnutie protézy

- 1) Návlak kolena zviňte zviňte zo stehna na násadu protézy.
- 2) Kýpeľ a návlak stiahnite z násady protézy.

7 Čistenie

7.1 Čistenie násady protézy

► Výrobok očistite mäkkou vlhkou handričkou a následne ho nechajte oschnúť.

7.2 Čistenie návleku

► Návlak čistite podľa opisu v návode na používanie návleku.

7.3 Čistenie podtlakovej pumpy

INFORMÁCIA

Pri čistení podtlakovej pumpy vymeňte filter.

INFORMÁCIA

Ak nemôžete aktivovať podtlakovú pumpu:

- Zistite aktuálne nastavenie (počet otáčok nastavovacej skrutky až na doraz).
- Pred vypláchnutím uvoľnite elastomérovú tyč o 5 otáčok.
- Po vypláchnutí znova obnovte východiskový stav.

Pre odborný personál: čistenie stlačeným vzduchom

- 1) Uvoľnite hadicu prípojky násady z filtra.
- 2) Stlačeným vzduchom opatrne fúknite cez otvor v násade protézy, aby ste odstránili nečistoty z prípojky násady.
- 3) Odstráňte filter z podtlakovej pumpy.
- 4) Stlačeným vzduchom opatrne fúknite cez saciu prípojku podtlakovej pumpy, aby ste odstránili nečistoty z podtlakovej pumpy a jednocestného ventilu.

Pre odborný personál: vypláchnutie destilovanou vodou

- 1) Odmontujte všetky distálne komponenty protézy.
- 2) Stiahnite filter z podtlakovej pumpy.
- 3) Položte uterák na podlahu alebo na stôl a postavte naň podtlakovú pumpu.
- 4) Naplňte nádobu cca **60 ml** destilovanej vody.
- 5) Pripojte hadicu k podtlakovej pumpe a ponorte ju do nádoby.

- 6) Aktivujte podtlakovú pumpu. Voda sa nasaje z nádoby a znova vytečie z vypúšťacieho otvoru.
INFORMÁCIA: Aktivujte podtlakovú pumpu dovtedy, kým z vypúšťacieho otvoru už nebude vytekať žiadna voda.
- 7) Znova nasuňte filter na podtlakovú pumpu.
- 8) Namontujte späť distálne komponenty protézy.

8 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
- Elastomérovú tyč raz ročne vizuálne skontrolujte. Elastomérovú tyč s obmedzeniami funkcie alebo známkami opotrebovania vymeňte (viď stranu 97).

9 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

10.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

11 Technické údaje

Označenie	4R182	4R183
Hmotnosť [g]	545	665
Systémová výška [mm]	125	
Telesná hmotnosť [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň mobility	2 až 4	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-03-24

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürüne ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürüne ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Mekanik vakum pompaları Harmony P4 modüler 4R182 ve Harmony P4 HD modüler 4R183 soket-te güdük ile bağlantıyı geliştiren bir düşük basınç oluşturur. Vakum pompaları, örn. bir soket adaptörünün monte edilebildiği dört delikli bir bağlantıya sahiptir.

Vakum pompası yürüyüş sırasında dönüşümlü olarak tekrar sıkıştırılır ve gevşetilir. Bu sayede düşük basınç oluşturulur ve aynı zamanda dikey darbeler sönümlenir. Ayrıca yapısı, soketin ayağa doğru hafif bir torsiyonuna izin verir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

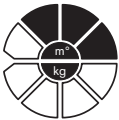
2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Bileşenlerimiz eğer uygun bileşenler ile kombine edilirse en iyi şekilde çalışırlar, özellikle de MOBIS sınıflandırma bilgilerimiz üzerinden tanımlanmış vücut ağırlığı ve mobilite derecesine ve ayrıca uygun modüler bağlantı elemanlarına sahip bileşenler ise.



Ürün mobilite derecesi 2 (sınırlı dış mekan yürümesi), mobilite derecesi 3 (sınırsız dış mekan yürümesi) ve mobilite derecesi 4 (yüksek taleplere sahip dış mekan yürümesi için) için önerilir.

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 108). Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

2.3 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat
Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği % 20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok
İzin verilen çevre şartları
Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C
Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz
Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
Katı maddeler: Toz
İzin verilmeyen çevre şartları
Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

2.5 Kalifikasyon

Ürün sadece sertifikalı Harmony uzmanı olarak eğitim almış ortopedi teknikerleri tarafından bir proteze takılabilir.

- **Tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi:** Ürünün kullanımı için tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi gerekir.

2.6 Mutlak kontraendikasyonlar

- Geçici protez
- Diyaliz hastası
- Gerçekte yüklenilmeyen güdük ucu
- Güdük alanında nöromalar
- Ürünün güvenli kullanımını engelleyen kullanıcının sınırlamaları

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 102).

⚠ 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 aşılmasını 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 değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn . protez yapışma özelliğinin azalması nedeniyle fark edilebilir.

4 Teslimat kapsamı

Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Harmony P4 modül	–
2	1	Filtre ünitesi	4X632
3	4	Gömme vida	501S41=M6x12-12.9
4	4	Gömme vida	501S41=M6x16
5	1	Sadece 4R183 için: Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347
6	1	Soket bağlantısı	2R117
7	1	Bağlantı seti (1 hortum, 1 hortum bağlayıcı 1/8")	–

Yedek parçalar

Tanımlama	Ürün kodu
Dişli pim	506G3=M8x16
Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347
Elastomer çubuk (sarı)	4Y348
Gövde vida bağlantısı Harmony P4 (1 vidalı halka, 4 dişli pim M4x6)	4X904
Gövde vida bağlantısı Harmony P4 HD (1 HD vidalı halka, 4 dişli pim M4x6)	4X446
4R182/4R183 için kapak	4X356

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Vakum pompasının ayarlanması

Vakum pompasının düşük basınç üretimi ve sönmülmesi elastomer çubuk kullanılarak ayarlanabilir. Piramit adaptörü yuvası vasıtasıyla plantar ve dorsal fleksiyonun yanı sıra pronasyon ve supinasyon ayarlanabilir.

Döndürülebilir piramit adaptörü yuvalı bir soket adaptörü monte edilmişse, rotasyon için kullanılabilir.

Sönmülmenin ayarlanması

> **Gerekli malzemeler:** İçten altı köşeli anahtar 4 mm

- 1) Mevcut distal protez parçalarını çıkarın.
- 2) Vakum pompasının distal ucundaki ayar vidası komple dayanak noktasına kadar vidalanmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 3) Ayar vidası, aşağıdaki ayar tablosunda belirtildiği şekilde çözülmelidir.
- 4) **Opsiyonel:** Elastomer çubuğun değiştirilmesi için ayar vidasını tamamen sökün (bkz. Şek. 4). Bunun için piramit adaptörü yuvasının dişli çubuklarını yeterince sökün. Yeni bir elastomer çubuğu takıldıktan sonra ayar işlemi tekrar gerçekleştirilmelidir.
- 5) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.

Ayar tablosu (Elastomer çubuğunun çıkarılması)			
Vücut ağırlığı [kg]	Ürün	Kırmızı çubuk	Sarı çubuk
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
60 ile 70 arası		2,5	–
80 ile 90 arası		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
120 ile 130 arası		–	2,5
140 ile 150 arası		–	2

Optimum ayar kullanıcının aktivitesine ve isteklerine bağlıdır. **Elastomer çubuğu için ayar vidası maksimum 4 tur kadar çözülmelidir.**

5.2 Vakum pompasının montajı

Vakum pompası, bir soket adaptörünü monte etmek için kullanılması gereken gömme başlı vidalarla birlikte verilir. Gömme vidalar, soket adaptörüne bağlı olarak seçilir.

Soket adaptörü	Uygun gömme vida
Piramit adaptörü/piramit adaptörü yuvası sabit	501S41=M6x12-12.9
Piramit adaptörü/piramit adaptörü yuvası döndürülebilir	501S41=M6x16

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Soket adaptörüne uygun gömme başlı vidaları seçin (bkz. seçim tablosu).
- 2) **BİLGİ:** Piramit adaptörü yuvası veya piramit adaptörü döndürülebilir ise: Baskı plakası, adaptör üzerine yerleştirilmelidir.
Soket adaptörünü yerleştirin.
- 3) Vidaları Loctite ile emniyete alın.
- 4) Önce geride bulunan vidaları sıkın (**12 Nm**), sonra ileride bulunan vidaları sıkın (**12 Nm**).

- 5) Diğer protez parçalarını da ilgili kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde monte edin.
- 6) Protezin statik yapısını gerçekleştirin.

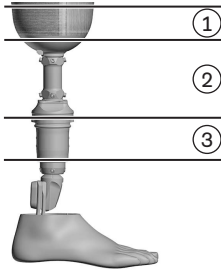
BİLGİ: Vakum hortumunun uzunluğu, tüm protez parçaları doğru şekilde hizalanmışsa belirlenebilir.

5.3 Soket bağlantısının montajı

Vakum pompası, sokete bir soket bağlantısıyla bağlanır. Kirlenmeye karşı korumak için vakum pompasına bir filtre takılmıştır.

- 1) Soket bağlantısını 2R117 kullanım kılavuzu talimatları uyarınca monte edin.
- 2) Soket bağlantı hortumunu en uygun uzunluğa göre kısaltın ve filtreye bağlayın (bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 7).

5.4 Vakum oluşumunun kontrolü



Sızdırmazlığı kontrol etmek için protez bölgelere ayrılır.

- **Bölge 1:** Soket ve dizlik
- **Bölge 2:** Soket bağlantısı ve vakum pompasına bağlantı
- **Bölge 3:** Vakum pompası

Bölge 1 kontrol edilmelidir

İlk olarak sıkma işlemini ve dizliği kontrol edin. Bir manometre gerekli değildir. Düşük basınç, dizliği socketin kenarına doğru çeker. Soket kenarı, duruş aşaması sırasında dizliğin altında belirgin şekilde görülebilir. Düşük basınç oluşmazsa veya düşük basınç azalırsa, bu durum dizlikten görülebilir.

- Kullanıcıdan protezi takmasını isteyin. Yanlış takma işlemini önlemek için işlemi kontrol edin.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Düşük basınç muhafaza edilemezse:** Dizliği yeni bir dizlik ile değiştirin.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Düşük basınç hala muhafaza edilemiyorsa:** Hata, bölge 2 veya 3 ile ilgili.

Bölge 3 kontrol edilmelidir

- Soket bağlantı hortumunu filtreden ayırın.
- Manometreyi filtreye bağlayın.
- Vakum pompasına 2 ila maks. 4 defa basın (düşük basınç **500 hPa** ila maks. **850 hPa**).
- **Düşük basınç muhafaza ediliyorsa:** Vakum pompası ve filtre tamam. Hata, bölge 2 ile ilgili.
- **Düşük basınç muhafaza edilemiyorsa:** Filtre tıkalı veya vakum pompası arızalı
- Filtreyi vakum pompasından çıkarın ve manometreyi doğrudan vakum pompasına bağlayın.
- Vakum pompasına 2 ila maks. 4 defa basın (düşük basınç **500 hPa** ila maks. **850 hPa**).
- **Düşük basınç muhafaza ediliyorsa:** Filtreyi değiştirin. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.
- **Düşük basınç muhafaza edilemiyorsa:** Araştırılması için vakum pompasını üreticiye gönderin.

Bölge 2 kontrol edilmelidir

- Manometreyi soket bağlantısı ile vakum pompası arasında bir T parçasıyla bağlayın.
- Protez socketinin içindeki soket bağlantısının açıklığını hava geçirmeyen yapışkan bantla (örn. . PVC bantla) izole edin.
- Vakum pompasına, **500 hPa** ila maks. **850 hPa** kadar bir düşük basınca ulaşıncaya dek basın.
- **Düşük basınç muhafaza edilemiyorsa:** Soket bağlantısı arızalı. Soket bağlantısını değiştirin. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.

- **Düşük basınç muhafaza ediliyorsa:** Muhtemelen soket bağlantısının yapışkanı arızalı.
- Protez soketinin iç tarafındaki soket bağlantısı açıklığı küçük bir kağıt parçası ve hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Vakum pompasına, **500 hPa** ila maks. **850 hPa** kadar bir düşük basınca ulaşıncaya dek basın.
- **Düşük basınç muhafaza edilemiyorsa:** Soket bağlantısını yeniden yapıştırın. Ardından önlemin başarılı olup olmadığını kontrol edin.

6 Kullanım

DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

Partiküllerin tıkaşından veya yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı, güdükte cilt tahrişi bunun yanı sıra protez bileşenlerinde fonksiyon kaybı

► Ürünü pudradan uzak tutun.

6.1 Protezi takmak

- 1) Film koruma şeridini güdüğün üzerine geçirin. Bu esnada kat izleri, hava boşlukları ve yumuşak malzeme kaymaları engellenmelidir.
- 2) **Tekstil kaplamasız film koruma şeritleri durumunda:** Bir naylon çorap (451F21) üzerine geçirilmelidir.
- 3) Protez soketinin içine girilmeli ve dizlik protez soketi üzerinden uyluğa kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.

6.2 Protezin çıkarılması

- 1) Diz kapağı uyluktan protez soketine kadar yuvarlayarak geçirilmelidir.
- 2) Güdük ve film koruma şeridi protez soketinden dışarı çıkarılmalıdır.

7 Temizleme

7.1 Protez soketinin temizlenmesi

► Ürünü nemli, yumuşak bir bezle temizleyin ve ardından kurumaya bırakın.

7.2 Film koruma şeridinin temizlenmesi

► Film koruma şeridi, kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde temizlenmelidir.

7.3 Vakum pompasının temizlenmesi

BİLGİ

Vakum pompasını temizlerken filtreyi değiştirin.

BİLGİ

Vakum pompasına basamıyorsanız:

- Güncel ayarı belirleyin (ayar vidasının dayanağa kadar dönüş sayısı).
- Yıkamadan önce elastomer çubuğu 5 tur gevşetin.
- Yıkama sonrasında başlangıç durumunu geri yükleyin.

Uzman personel için: Basınçlı hava ile temizleme

- 1) Soket bağlantı hortumunu filtreden ayırın.
- 2) Soket bağlantısındaki kirleri gidermek için soketin deliğinden dikkatlice basınçlı hava püskürtülmelidir.
- 3) Filtreyi vakum pompasından çıkarın.
- 4) Vakum pompası ve tek kullanımlık valf içerisindeki kirleri gidermek için vakum pompasının emme bağlantısından dikkatlice basınçlı hava püskürtülmelidir.

Uzman personel için: Saf su ile yıkama

- 1) Tüm distal protez parçaları çıkarılmalıdır.
- 2) Filtreyi vakum pompasından çekin.
- 3) Zemine veya bir masa üzerine bir havlu yerleştirilmeli ve üzerine vakum pompası konmalıdır.
- 4) Bir kabı yakl. **60 ml** saf su ile doldurun.
- 5) Vakum pompasına bir hortum bağlayın ve kabin içine daldırın.
- 6) Vakum pompasına basın. Su kaptan emilir ve çıkış ağzından tekrar çıkar.
BİLGİ: Vakum pompasını çıkış ağzından daha fazla su çıkmayınca kadar çalıştırın.
- 7) Filtreyi tekrar vakum pompasına takın.
- 8) Distal protez parçalarını tekrar monte edin.

8 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.
- Elastomer çubuğu yılda bir kez gözle kontrol edilmelidir. Fonksiyonel kısıtlamaları veya ciddi aşınma belirtileri olan bir elastomer çubuğu değiştirin (bkz. Sayfa 105).

9 İmha etme

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

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

10.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir. Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

11 Teknik veriler

Ürün kodu	4R182	4R183
Ağırlık [g]	545	665
Sistem yüksekliği [mm]	125	
Vücut ağırlığı [kg]	50 ile 100 arası	50 ile 150 arası
Mobilite derecesi	2 ile 4 arası	

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-03-24

- ▶ 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

Механические вакуумные насосы Harmony P4 modular 4R182 и Harmony P4 HD modular 4R183 создают вакуум в культеприемной гильзе, чтобы улучшить ее сцепление с культей. Вакуумные насосы оснащаются креплением с четырьмя отверстиями, на который можно установить, например, гильзовый PCY.

Во время ходьбы вакуумный насос попеременно сжимается и разжимается. В результате нагнетается вакуум и одновременно обеспечивается амортизация вертикальной динамической нагрузки. Кроме того, конструкция насоса обеспечивает легкое скручивание культеприемной гильзы относительно стопы.

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.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock**2 Использование по назначению****2.1 Назначение**

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.



Изделие рекомендовано для пациентов со 2-м (с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире), 3-м (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и 4-м уровнем активности (с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 117).

Изделие разрешается использовать только в протезах голени.

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температурный диапазон от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов
Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: от -10 °С до +45 °С
Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги
Химикаты/жидкости: пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соле содержащим воздухом (напр., вблизи моря)
Твердые вещества: пыль
Недопустимые условия применения изделия
Химикаты/влажность: морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор
Твердые вещества: повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

2.5 Требуемая квалификация

Устанавливать изделие в протез разрешается только техникам-ортопедам, прошедшим инструктаж для получения сертификата, подтверждающего их знания системы Harmony.

- **Изготовление гильзы для полной нагрузки:** чтобы использовать изделие, необходимо изготовить гильзу для полной нагрузки.

2.6 Абсолютные противопоказания

- Первичный протез
- Пациент, проходящий диализ
- Фактически не нагружаемый конец культи
- Неврома в области культи
- Ограничения пользователя, препятствующие безопасному использованию продукта

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 109).

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

Об изменениях функций может свидетельствовать, например, недостаточно прочное сцепление протеза.

4 Объем поставки

Рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Harmony P4 modular	–
2	1	Блок фильтрации	4X632
3	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12-12.9
4	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x16

Рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
5	1	Только для 4R183: эластомерный стержень (красный)	4Y347
6	1	Соединительный элемент для гильзы	2R117
7	1	Комплект подключений (1 шланг, 1 шланговый соединитель 1/8")	–

Запасные части	
Наименование	Артикул
Резьбовая шпилька	506G3=M8x16
Эластомерный стержень (красный)	4Y347
Эластомерный стержень (желтый)	4Y348
Винтовое соединение корпуса Harmony P4 (1 резьбовое кольцо, 4 нарезные шпильки M4x6)	4X904
Винтовое соединение корпуса Harmony P4 HD (1 резьбовое кольцо HD, 4 нарезные шпильки M4x6)	4X446
Крышка для 4R182/4R183	4X356

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Настройка вакуумного насоса

Нагнетание вакуума и амортизация настраиваются с помощью эластомерного стержня. Посредством гнезда юстировочной пирамидки можно настроить подошвенное и дорсальное сгибание, а также пронацию и супинацию.

Если гильзовый РСУ устанавливается на гнезде юстировочной пирамидки, его можно использовать для вращения.

Настройка амортизации

> **Необходимые материалы:** торцовый шестигранный ключ, размер 4 мм

- 1) Снять имеющиеся дистальные компоненты протеза.
- 2) Полностью, до упора вернуть регулировочный винт в дистальный конец вакуумного насоса (см. рис. 3).
- 3) Ослабить регулировочный винт согласно данным в следующей настроечной таблице.
- 4) **Опция:** полностью вывинтить регулировочный винт для замены эластомерного стержня (см. рис. 4). Для этого необходимо в достаточной степени вывинтить нарезные шпильки гнезда юстировочной пирамидки. После установки нового эластомерного стержня следует выполнить настройку заново.
- 5) Установить дистальные компоненты протеза согласно указаниям в соответствующих руководствах по применению.

Настроечная таблица (вывинчивание эластомерного стержня)			
Вес тела [кг]	Изделие	Красный стержень	Желтый стержень
50	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	–
От 60 до 70		2,5	–
От 80 до 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181, 4R183	–	3
От 120 до 130		–	2,5
От 140 до 150		–	2
Оптимальная настройка зависит от активности и желаний пользователя. Ослабить регулировочный винт эластомерного стержня максимум на 4 оборота.			

5.2 Установка вакуумного насоса

В комплект поставки вакуумного насоса входят винты с потайной головкой, предназначенные для установки гильзового PCY. Размер винтов с потайной головкой выбирается в зависимости от гильзового PCY.

Гильзовый PCY	Подходящий болт с потайной головкой
Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, фиксированное	501S41=M6x12-12.9
Юстировочная пирамидка/гнездо для юстировочной пирамидки, поворотное	501S41=M6x16

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) Выбрать винты с потайной головкой, подходящие для гильзового PCY (см. таблицу выбора).
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ:** Если гнездо юстировочной пирамидки или юстировочная пирамидка прокручиваются: установить прижимную пластину на PCY. Разместить гильзовый PCY.
- 3) Зафиксировать винты средством Loctite.
- 4) Вначале следует затягивать задние винты (**12 Нм**), а затем передние (**12 Нм**).
- 5) Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.
- 6) Выполнить статическую сборку протеза.

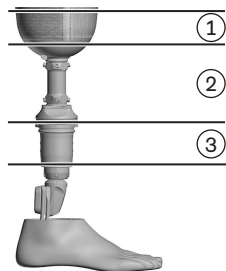
ИНФОРМАЦИЯ: Длину вакуумного шланга можно определить, после того как все компоненты протеза правильно расположены на своих местах.

5.3 Установка соединительного элемента для гильзы

Вакуумный насос соединяется с культеприемной гильзой посредством соединительного элемента для гильзы. Вакуумный насос оснащен фильтром, защищающим насос от загрязнений.

- 1) Смонтировать соединительный элемент для гильзы 2R117 в соответствии с указаниями в соответствующем руководстве по применению.
- 2) Укоротить шланг соединительного элемента для гильзы до оптимальной длины и соединить с фильтром (см. рис. 5, см. рис. 6, см. рис. 7).

5.4 Проверка нагнетания вакуума



Для проверки герметичности протез подразделяется на соответствующие области.

- **Область 1:** культеприемная гильза и наколенник
- **Область 2:** соединительный элемент для гильзы и соединение с вакуумным насосом
- **Область 3:** вакуумный насос

Проверка области 1

Вначале следует проверить процесс затягивания и наколенник. Манометр не требуется. Под действием вакуума наколенник прижимается к кромке культеприемной гильзы. В результате в фазе опоры под наколенником четко видны очертания кромки гильзы. Если вакуум не нагнетается или не поддерживается, эти ошибки можно распознать по наколеннику.

- Попросить пользователя, чтобы он надел протез. При этом контролировать процесс, чтобы исключить ошибки при затягивании.
- Попросить пользователя пройти, чтобы выполнялось нагнетание вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заменить наколенник новой деталью и повторить проверку.
- Попросить пользователя пройти, чтобы выполнялось нагнетание вакуума. Попросить пользователя, чтобы он остановился, и проверить, поддерживается ли уровень вакуума.
- **Если уровень вакуума все еще не поддерживается:** возникла ошибка в области 2 или 3.

Проверка области 3

- Отсоединить шланг соединительного элемента для гильзы от фильтра.
- Подключить манометр к фильтру.
- Привести вакуумный насос в действие 2 или 4 раза (вакуум от **500 гПа** до **850 гПа**).
- **Если уровень вакуума поддерживается:** вакуумный насос и фильтр в порядке. Неисправность в области 2.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** засорен фильтр или неисправен вакуумный насос.
- Снять фильтр с вакуумного насоса и подключить манометр напрямую к насосу.
- Привести вакуумный насос в действие 2 или 4 раза (вакуум от **500 гПа** до **850 гПа**).
- **Если уровень вакуума поддерживается:** заменить фильтр. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** отправить вакуумный насос производителю на проверку.

Проверка области 2

- Подключить манометр с тройником между соединительным элементом для гильзы и вакуумным насосом.
- Заделать отверстие, ведущее к соединительному элементу гильзы, с внутренней стороны культеприемной гильзы воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).
- Привести вакуумный насос в действие так, чтобы был достигнут вакуум от **500 гПа** до **850 гПа**.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** соединительный элемент для гильзы поврежден. Заменить соединительный элемент для гильзы. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.
- **Если уровень вакуума поддерживается:** вероятно, следует обновить склейку соединительного элемента для гильзы.
- Заделать отверстие, ведущее к соединительному элементу гильзы, с внутренней стороны культеприемной гильзы кусочком бумаги и воздухонепроницаемой клейкой лентой (например, поливинилхлоридной лентой).

- Привести вакуумный насос в действие так, чтобы был достигнут вакуум от **500 гПа** до **850 гПа**.
- **Если уровень вакуума не поддерживается:** заново заклеить соединительный элемент для гильзы. Затем убедиться, что эта мера принесла положительный результат.

6 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Использование пудры (напр., детская пудра или тальк)

Раздражение кожи культы, а также утрата функциональности компонента протеза в результате засорения частицами или удаления смазки

- Не используйте пудру.

6.1 Надевание протеза

- 1) Развернуть лайнер по поверхности культы. Избегать образования складок, воздушных включений и смещения мягких тканей.
- 2) **Для лайнеров без текстильного покрытия:** натянуть нейлоновый чулок (451F21).
- 3) Надеть культеприемную гильзу и развернуть наколенник по культеприемной гильзе до бедра.

6.2 Снятие протеза

- 1) Наколенник развернуть с бедра на культеприемную гильзу.
- 2) Извлечь культю и лайнер из культеприемной гильзы.

7 Очистка

7.1 Очистка культеприемной гильзы

- Изделие следует очистить с помощью влажной, мягкой ткани, а затем оставить сохнуть.

7.2 Очистка лайнера

- Очистить лайнер согласно описанию в соответствующем руководстве по применению.

7.3 Очистка вакуумного насоса

ИНФОРМАЦИЯ

При очистке вакуумного насоса следует заменять фильтр.

ИНФОРМАЦИЯ

Если невозможно задействовать вакуумный насос:

- Определить текущую настройку (количество оборотов регулировочного винта до упора).
- Перед промывкой ослабить эластомерный стержень на 5 оборотов.
- По окончании промывки необходимо восстановить исходное состояние.

Для специалистов: очистка сжатым воздухом

- 1) Отсоединить шланг соединительного элемента для гильзы от фильтра.
- 2) Аккуратно продуть культеприемную гильзу сжатым воздухом через отверстие, чтобы удалить все загрязнения из соединительного элемента для гильзы.
- 3) Снять фильтр с вакуумного насоса.
- 4) Аккуратно продуть культеприемную гильзу сжатым воздухом через всасывающий патрубок вакуумного насоса, чтобы удалить все загрязнения из вакуумного насоса и обратного клапана.

Для специалистов: промывка дистиллированной водой

- 1) Снять все дистальные компоненты протеза.

- 2) Снять фильтр с вакуумного насоса.
- 3) Положить на пол или на стол салфетку и поставить на нее вакуумный насос.
- 4) Налить в сосуд прибл. **60 мл** дистиллированной воды.
- 5) Подключить шланг к вакуумному насосу и опустить в сосуд.
- 6) Задействовать вакуумный насос. Вода всасывается из сосуда и выходит через выпускное отверстие.

ИНФОРМАЦИЯ: Задействовать вакуумный насос до тех пор, пока из выпускного отверстия не перестанет выходить вода.

- 7) Снова установить фильтр на вакуумный насос.
- 8) Установить на место дистальные компоненты протеза.

8 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.
- ▶ Эластомерный стержень необходимо ежегодно осматривать для контроля. Если функциональность эластомерного стержня ограничена или на нем видны значительные следы износа, его следует заменить (см. стр. 112).

9 Утилизация

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

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

10.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

11 Технические характеристики

Артикул	4R182	4R183
Вес [г]	545	665
Системная высота [мм]	125	
Вес тела [кг]	От 50 до 100	От 50 до 150
Уровень активности	От 2 до 4	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-03-24

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

4R182 Harmony P4モジュラーおよび4R183 Harmony P4 HDモジュラー機械式ポンプにより義肢ソケットに陰圧が生じ、断端との接合が向上します。ハーモニーポンプにはソケットアダプターなどに取り付けるための4つ穴コネクターがあります。

歩行中にハーモニーポンプの圧縮や解放が交互に発生します。これにより陰圧が生み出されると同時に、垂直方向の衝撃による荷重が抑えられます。この設計により、足部に対して義肢ソケットがわずかにねじれます。

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て使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

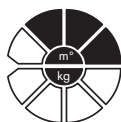
2 使用目的

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

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（124 ページ参照）。本製品は下腿義肢にのみ使用してください。

2.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20 ° Cから+60 ° C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
温度範囲：-10 ° Cから+45 ° C
湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態
化学物質／液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵
使用できない環境条件
化学物質／湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.4 耐用年数

本義肢は、ISO 10328基準に従い、300万サイクル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って異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

2.5 取扱技術者の条件

本製品は、Harmonyの訓練講習を完了し、専門家として取扱資格を得た義肢装具士のみが義肢に取り付けて使用できます。

- ・ TBSソケットの成形：本製品を取り付ける際にはTBSソケットを成形する必要があります。

2.6 絶対的禁忌

- ・ 仮義肢
- ・ 透析患者
- ・ 実質的に重量がかけられていない断端末端部
- ・ 断端部分の神経腫
- ・ 本製品の安全な取り扱いを難しくするユーザーの身体的な制限

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
ℹ 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

⚠ 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（117 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でご使用ください。 ▶ 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

義肢のサスペンションが低下した場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

図 1、項目	数	名称	製品番号
－	1	取扱説明書	－
1	1	Harmony P4モジュラー	－
2	1	フィルターユニット	4X632
3	4	皿頭ネジ	501S41=M6x12-12.9
4	4	皿頭ネジ	501S41=M6x16
5	1	4R183のみ：エラストマーロッド（赤）	4Y347
6	1	ソケットコネクター	2R117
7	1	接続用キット（ホース 1本、ホースコネクター 1/8" 1個）	－

交換部品

名称	製品番号
止めネジ	506G3=M8x16
エラストマーロッド（赤）	4Y347
エラストマーロッド（黄色）	4Y348
Harmony P4 本体用のネジ式接続（ネジ式リング 1本、止めネジM4x6 4本）	4X904

交換部品	
名称	製品番号
Harmony P4 HD 本体用のネジ式接続 (HDネジ式リング 1本、止めネジM4x6 4本)	4X446
4R182/4R183用のカバー	4X356

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 ハーモニーポンプの調整

ハーモニーポンプの陰圧と抵抗は、エラストマーロッドを使って調整します。回内・回外だけでなく底屈と背屈も、ピラミッドレシーバーで調整できます。
回転式ピラミッドレシーバー付きソケットアダプターを取り付ける際は、これを使って回旋させます。

抵抗の調整

- > 必要な材料：六角レンチ 4 mm
- 1) 遠位義肢パーツを外します。
- 2) ハーモニーポンプの遠位端部を完全に止まるまで調整ネジで締めます（画像参照 3）。
- 3) 下記の調整表にしたがって調整ネジを緩めます。
- 4) オプション：調整ネジを完全に外してエラストマーロッドを交換します（画像参照 4）。このとき、ピラミッドレシーバーの止めネジを完全に外します。エラストマーロッドを挿入してから、調整プロセスを繰り返します。
- 5) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。

調整表（エラストマーロッドを外す）

体重 (kg)	製品	赤いロッド	黄色いロッド
50 (110 ポンド)	4R180, 4R181, 4R182, 4R183	3	—
60 から 70 (132 ポンドから 154 ポンド)		2.5	—
80 から 90 (176 ポンドから 198 ポンド)		2	—
100 (220 ポンド)		1.5	3
110 (242 ポンド)	4R181, 4R183	—	3
120 から 130 (264 ポンドから 286 ポンド)		—	2.5
140 から 150 (308 ポンドから 330 ポンド)		—	2

オプションは、装着者の活動レベルや要望に応じて設定します。最大 4 回転させてエラストマーロッドの調整ネジを緩めます。

5.2 ハーモニーポンプの取り付け

ハーモニーポンプにソケットアダプターがある場合には、必ず皿頭ネジを使用してください。ソケットアダプターに応じて皿頭ネジを選んでください。

ソケットアダプター	互換性のある皿頭ネジ
ピラミッド／ピラミッドレシーバー、固定式	501S41=M6x12-12.9
ピラミッド／ピラミッドレシーバー、回旋式	501S41=M6x16

＞ 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241

- 1) ソケットアダプターと互換性のある皿頭ネジを選んでください（一覧表を参照）。
- 2) 備考: ピラミッドレシーバーまたはピラミッドが回転する場合：アダプターの上に圧力板を置きます。
ソケットアダプターを配置します。
- 3) Loctiteでネジを固定します。
- 4) 最初に後ろのネジを締めてから（12 Nm）前方のネジを締めます（12 Nm）。
- 5) それぞれのパーツの取扱説明書に従って他の義肢パーツを取り付けてください。
- 6) 義肢のスタティックアライメントを確認してください。

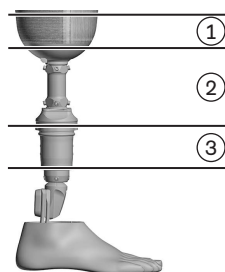
備考: すべての義肢パーツが正しくアライメントされたら、排出ホースの長さを決めます。

5.3 ソケットコネクターの取付

義肢ソケットには、ソケットコネクターによりハーモニーポンプが接続されています。ハーモニーポンプにはフィルターが付けられており、汚れを防ぎます。

- 1) 該当する取扱説明書に従って2R117ソケットコネクターを取り付けます。
- 2) ソケットコネクターのホースを短くして最適な長さに合わせ、フィルターに接続します（画像参照 5、画像参照 6、画像参照 7）。

5.4 陰圧の生成を確認



漏れがないか確認するため、義肢を次のようなエリアに分けます。

- ・ エリア1：義肢ソケットとシーリングスリーブ
- ・ エリア2：ソケットコネクターとハーモニーポンプとの接合部
- ・ エリア3：ハーモニーポンプ

エリア1の確認

最初に装着手順とシーリングスリーブを確認します。圧力ゲージは必要ありません。陰圧によりソケット端部の反対方向にシーリングスリーブが引き込まれます。立脚相の間はシーリングスリーブの下にソケット端部がはっきりと見えてきます。陰圧が生成されない、または陰圧が下がった場合は、シーリングスリーブの上にソケット端部が確認されます。

- ・ 装着者に義肢を装着してもらいます。装着手順に問題がないことを確認してください。
- ・ 陰圧を作るため装着者に歩行してもらいます。装着者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：シーリングスリーブを新しいものに交換して、再確認します。
- ・ 陰圧を作るため装着者に歩行してもらいます。装着者に立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：エリア2または3に問題があります。

エリア3の確認

- ・ ソケットコネクターのホースを緩めてフィルターから外します。
- ・ 圧力ゲージをフィルターに接続します。

- ・ 陰圧が500 hPaから850 hPaになるまでハーモニーポンプを2回から4回、動かします。
- ・ 陰圧が維持される場合：ハーモニーポンプとフィルターには問題がありません。エリア2に問題があります。
- ・ 陰圧が維持されない場合：フィルターがふさがれているか、ハーモニーポンプに欠陥があります。
- ・ ハーモニーポンプからフィルターを外して圧力ゲージを直接ハーモニーポンプに接続します。
- ・ 陰圧が500 hPaから850 hPaになるまでハーモニーポンプを2回から4回、動かします。
- ・ 陰圧が維持される場合：フィルターを交換します。次に、測定値が正しいかどうか確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ハーモニーポンプを製造元に返送して点検を受けてください。

エリア2の確認

- ・ T型の部材でソケットコネクタとハーモニーポンプの間に圧力ゲージを接続します。
- ・ 義肢ソケット内側のソケットコネクタの開口部を気密封止材（PVC テープなど）で塞ぎます。
- ・ 陰圧が500 hPaから850 hPaになるまでハーモニーポンプを動かします。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ソケットコネクタに欠陥があります。ソケットコネクタを交換してください。次に、測定値が正しいかどうか確認します。
- ・ 陰圧が維持される場合：ソケットコネクタの接合部に欠陥があります。
- ・ 義肢ソケット内側のソケットコネクタの開口部を小さな紙片および気密封止材（PVC テープなど）で塞ぎます。
- ・ 陰圧が500 hPaから850 hPaになるまでハーモニーポンプを動かします。
- ・ 陰圧が維持されない場合：再びソケットコネクタを密閉します。次に、測定値が正しいかどうか確認します。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性
断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

6.1 義肢の装着

- 1) ライナーを断端に装着します。このとき、しわが寄らないように、エアポケットができないように、軟部組織が移動しないように注意してください。
- 2) 布で覆われていないライナーの場合：ナイロンソックスを装着します（451F21）。
- 3) 義肢ソケットのなかにスライドさせて、大腿部の上の義肢ソケットの上からシーリングスリーブを巻き下ろします。

6.2 義肢の取り外し

- 1) シーリングスリーブをソケットの上まで巻き下げます。
- 2) ライナーを装着したまま断端をソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

7.1 義肢ソケットのお手入れ

▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

7.2 ライナーのお手入れ

▶ ライナーの取扱説明書に従ってライナーのお手入れを行ってください。

7.3 ハーモニーポンプのお手入れ

備考

ハーモニーポンプをお手入れする際はフィルターを交換してください。

備考

ハーモニーポンプを動かすことができない場合：

- ▶ 現在の設定を確認します（調整ネジが止まるまでの回転数）。
- ▶ エラストマーロッドを5回転させて外してから、すすぎます。
- ▶ すすぎが終わったら、元の状態に戻します。

有資格者向け：圧縮空気を使ったお手入れ

- 1) ソケットコネクタのホースを緩めてフィルターから外します。
- 2) 義肢ソケットの穴に向かって注意深く圧縮空気を吹き付けてソケットコネクタの汚れを取り除きます。
- 3) ハーモニーポンプからフィルターを外します。
- 4) ハーモニーポンプの吸引部に向かって注意深く圧縮空気を吹き付けてハーモニーポンプと一方向バルブの汚れを取り除きます。

有資格者向け：滅菌水による洗浄

- 1) すべての遠位義肢パーツを外します。
- 2) ハーモニーポンプからフィルターを外します。
- 3) 床か机にタオルを置いて、その上にハーモニーポンプを配置します。
- 4) コンテナに約60 mlの滅菌水を注ぎます。
- 5) ハーモニーポンプにホースを接続して、ホースをコンテナ内に入れます。
- 6) ハーモニーポンプを動かします。水がコンテナから吸い上げられ、開口部から排水されます。

備考: 開口部から排水されなくなるまでハーモニーポンプを動かしてください。

- 7) ハーモニーポンプにフィルターを再度取り付けます。
- 8) 遠位義肢パーツを再度取り付けます。

8 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、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ エラストマーロッドは年に1回、目視で点検してください。機能が制限されたり、明らかな摩耗の徴候があれば、エラストマーロッドを交換してください（120 ページ参照）。

9 廃棄

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

10 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。

10.1 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。

10.2 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。

10.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

11 テクニカル データ

製品番号	4R182	4R183
重量 (g)	545	665
システムハイ (mm)	125	
体重 (kg)	50 から 100 (110 ポンドから 220 ポンド)	50 から 150 (110 ポンドから 330 ポンド)
モビリティグレード	2 から 4	

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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