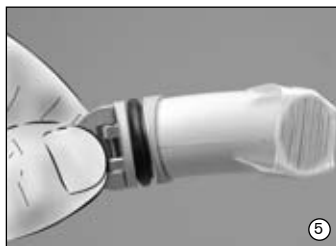
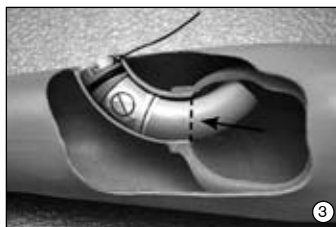
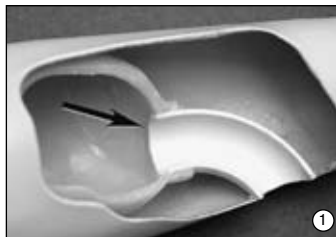




12V10

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	3
EN	Instructions for Use (Qualified Personnel)	7
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	11
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	16
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	20
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	25
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	29
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	34
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	38
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	42
PL	Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	46
HU	Használati utasítás (szakszemélyzet)	50
CS	Návod k použití (Odborný personál)	55
RO	Instrucțiuni de utilizare (Personal de specialitate)	59
HR	Upute za uporabu (Stručno osoblje)	63
BS	Uputstvo za upotrebu (Stručno osoblje)	68
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	72
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	76
RU	Руководство по применению (Квалифицированный персонал)	81
JA	取扱説明書 (有資格担当者)	86





Datum der letzten Aktualisierung: 2013-09-05

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.
- Falls bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Produkts Hilfe erforderlich ist sowie bei unerwartetem Betrieb oder Vorkommnissen kontaktieren Sie den Hersteller (siehe Herstelleradresse auf der Rückseite dieses Begleitdokuments).

1 Verwendungszweck

1.1 Medizinischer Zweck

Das Rohrventil für Saugschaft 12V10 ist **ausschließlich** zum Einbau in Standardschäften und Saugschäften der oberen Extremität zu verwenden.

1.2 Anwendung

Das Rohrventil für Saugschaft 12V10 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten eingesetzt werden.

1.3 Einsatzbedingungen

Das Rohrventil für Saugschaft 12V10 kann in Standardschäften verwendet werden.

Das Rohrventil für Saugschaft 12V10 kann in Saugschäften in Kombination mit der Saugschaftelektrode 13E202=* verwendet werden.

1.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem Rohrventil für Saugschaft 12V10 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

2 Sicherheitshinweise



Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise und die angegebenen Vorkehrungen in diesem Begleitdokument.

- Vor der Verarbeitung des Orthocryl-Siegelharz 617H21=* und Härterpulver 617P37=* lesen Sie bitte das entsprechende Sicherheitsdatenblatt.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Rohrventils lt. Kapitel 3 „Patientenhinweise“.

3 Patientenhinweise

- Reinigen Sie den Schaft, das Verbindungsrohr und das Rohrventil regelmäßig mit einem leicht mit Seifenlösung befeuchteten Tuch.
- Zum Entfetten des Rohrventils und des Verbindungsrohrs verwenden Sie Anziehspray 640F18 für Silikonliner.
- Achten Sie darauf, dass keine festen Teilchen in das Rohrventil eindringen können.
- Das Rohrventil sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Bei spürbarer Undichtigkeit Rohrventil aus dem Verbindungsrohr entnehmen. Rohrventil und Verbindungsrohr mit Wasser durchspülen und abtrocknen. Rohrventil wieder einsetzen.
- Rohrventil soweit in das Verbindungsrohr einführen, bis leichter Hautkontakt besteht. Danach Ventil verschließen.

4 Lieferumfang und Ersatzteile

- 1 St. Rohrventil für Saugschaft 12V10
- 1 St. Verbindungsrohr 99B13=21
- 1 St. Gebrauchsanweisung 647G347

5 Funktion

Das Rohrventil für Saugschaft 12V10 ist ein 1-Wege-Ventil, welches Luft aus dem Schaft entweichen, aber nicht zurückströmen lässt. Durch die Bewegung des Stumpfes im Innenschaft wird ständig Luft über das Rohrventil abgepumpt. Der dabei entstehende leichte Unterdruck saugt den Stumpf an die Schaftinnenseite und lässt somit den Schaft optimal am Stumpf des Patienten anhaften.

6 Anwendung

Stumpf mit Anziehhilfe oder Einzieh-Strumpf in den Schaft einziehen. Nach dem vollständigen Herausziehen der Anziehhilfe aus dem Verbindungsrohr, das Rohrventil einsetzen und schließen.

Die Funktion des Saugschaftes oder eines umgerüsteten Standardschaftes ist bei myoelektrischen Prothesen nur in Kombination mit Rohrventil 12V10 und Saugschaftelektrode(n) 13E202=* gewährleistet.

7 Fertigungshinweise



Hinweis: Zur deutlichen Darstellung wurden der Außen- und Innenschaft in den Abbildungen zu den folgenden Kapiteln aufgeschnitten dargestellt.

Innen- und Außenschaft laut Gebrauchsanweisung 647G334 zur Saugschaftelektrode 13E202=* fertigen. Verbindungsrohr 99B13=21 in den Innenschaft einsetzen und mit Cyamet-Schnellkleber 636K11 **luftdicht** verkleben.



Hinweis: Das Verbindungsrohr muss mit dem Innenschaft-Schaftboden plan abschließen, um das Wundscheuern des Stumpfes zu verhindern (Pfeil Abb. 1).

Innen- und Außenschaft montieren. Das Verbindungsrohr plan mit der Außenschaft-Außenseite verschleifen (Abb. 2).

7.1 Rohrventil ablängen

Das Rohrventil muss innen plan mit dem Verbindungsrohr abschließen, um das Wundscheuern des Stumpfes zu verhindern.

- 1.) Rohrventil in das Verbindungsrohr einführen und verriegeln. Es muss mit der Schaftaußenseite plan abschließen (Abb. 3).
- 2.) Rohrventil am Schaftboden markieren (Pfeil Abb. 3).



Hinweis: Beim Abschneiden des Rohrventils darauf achten, dass mindestens 20 mm bis zum Ventilkopf verbleiben müssen (Abb. 4).

- 3.) Rohrventil an der Markierung abtrennen, beschleifen und entgraten. Aufkleber entfernen.

7.2 Rohrventil verschließen

Das offene Ende des Rohrventils muss mit Orthocryl-Siegelharz verschlossen werden, um ein Einziehen des Stumpfes durch das Vakuum zu verhindern:

- 1.) Einen ca. 4 cm langen Streifen Monofilament-Klebeband 627B2=19 abschneiden.

- 2.) Orthocryl-Siegelharz 617H21=* und Härterpulver 617P37=* anrühren und ca. 10 ml in das abgelängte Rohrventil einfüllen.
- 3.) Rohrventil mit dem Monofilament-Klebeband dicht verschließen (Abb. 5).
- 4.) Rohrventil kippen und mit dem Klebeband auf eine ebene Fläche stellen. Rohrventil bis zum Aushärten des Orthocryl-Siegelharzes in dieser Stellung fixieren (Abb. 6). Darauf achten, dass kein Orthocryl-Siegelharz austritt!
- 5.) Klebeband abziehen und Orthocryl-Siegelharzreste entfernen.



Hinweis: Abbildung 7 zeigt ein Schnittbild des Schaftes mit Saugschaft und Rohrventil.

8 Technische Informationen

Lebensdauer: 5 Jahre

9 Haftung

Die Otto Bock Healthcare Products GmbH, im Folgenden Hersteller genannt, haftet nur, wenn die vorgegebenen Be- und Verarbeitungshinweise sowie die Pflegeanweisungen und Wartungsintervalle des Produktes eingehalten werden. Der Hersteller weist ausdrücklich darauf hin, dass dieses Produkt nur in den vom Hersteller freigegebenen Bauteilkombinationen (siehe Gebrauchsanweisungen und Kataloge) zu verwenden ist. Für Schäden, die durch Bauteilkombinationen und Anwendungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

Das Öffnen und Reparieren dieses Produkts darf nur von autorisiertem Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden.

10 Warenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Begleitdokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Begleitdokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

11 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English



Date of the last update: 2013-09-05

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.
- If assistance is required during the start-up, use or maintenance of the product, as well as in the event of unexpected operating behaviour or circumstances, contact the manufacturer (see manufacturer's address on the back of this accompanying document).

1 Intended Use

1.1 Medical Purpose

The 12V10 Tube Valve for the Suction Socket is to be used **exclusively** for assembly in standard and suction sockets of upper limb prostheses.

1.2 Application

The Tube Valve for the 12V10 Suction Socket can be used for unilateral or bilateral amputees.

1.3 Application Conditions

The 12V10 Tube Valve for the Suction Socket can be used in standard sockets.

The 12V10 Tube Valve for the Suction Socket can be used in suction sockets in combination with the 13E202=* Suction Socket Electrode.

1.4 Prosthetist Qualifications

The fitting of a patient with the 12V10 Tube Valve for the Suction Socket must be carried out exclusively by orthopedic technicians.

2 Safety Instructions



Failure to follow the safety instructions given below can lead to damage to or malfunction of the product. Follow the safety instructions and the precautions specified in this accompanying document.

- Before you process the 617H21=* Orthocryl Sealing Resin and 617P37=* Hardening Powder, please first read the relevant safety data sheet.
- Use the Patient Information section of this pamphlet (Section 3) to inform your patient about the function and use of the tube valve.

3 Patient Information

- Regularly clean the socket, the connection tube and the tube valve using a cloth slightly moistened with a soap solution. Rinse thoroughly.
- To degrease the tube valve and connection tube, use 640F18 Donning Spray for Silicone Liners.
- Make sure that no foreign particles get into the tube valve.
- The tube valve should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- In case of noticeable leakage, the tube valve should be removed from the connection tube. Rinse the tube valve and connection tube with water and dry it. Reinsert the tube valve.
- Put the tube valve into the connection tube just deep enough to be in slight contact with the skin, then close the valve

4 Scope of Delivery and Spare Parts

- 1 12V10 Tube valve for Suction Socket
- 1 99B13=21 Connection Tube
- 1 64G347 Instructions for Use

5 Function

The 12V10 Tube Valve for the Suction Socket is a one-way valve, which allows air to escape from the socket but prevents air from entering. Due to the movement of the residual limb in the inner socket, air is constantly being pumped out through the tube valve. The resulting, minor vacuum helps create optimal linkage with the patient's residual limb.

6 Application

Pull the residual limb into the socket using the pull-in sock or Gliding Sock. Once the pull-in sock has been pulled completely out of the connection tube, reinsert and close the tube valve.

The function of the Suction Socket or re-equipped Standard Socket in myoelectric prostheses is only guaranteed when used in combination with the 12V10 Tube Valve and 13E202=* Suction Socket Electrode(s).

7 Fabrication Instructions



Note: For clear presentation the outer and inner socket have been shown cut open in the following sections.

Finish the Inner and Outer Socket according to the Instructions for Use 647G334 for the 13E202=* Suction Socket Electrode. Insert the 99B13=21 connection tube into the inner socket and create an **airtight** seal using 636K11 Cyamet Quick Drying Adhesive.



Note: The connection tube must be flush with the bottom of the socket to prevent chafing of the residual limb (Arrow Fig. 1).

Mount the inner and outer socket. The connection tube must be sanded flush with the exterior side of the outer socket (Fig. 2).

7.1 Cutting the Tube Valve to Length

The tube valve must be flush inside the connection tube to avoid chafing of the residual limb.

- 1.) Place the tube valve into the connection tube and close it. It must be flush with the outer side of the socket (Fig. 3)
- 2.) Mark the tube valve at the bottom of the socket (Arrow Fig. 3).



Note: When cutting off the tube valve, take care that at least 20 mm are left up to the valve head (Fig. 4).

- 3.) Cut off the tube valve as marked, trim off any burrs and sand smooth. Remove sticker.

7.2 Closing the Tube Valve

The open end of the valve must be sealed with Orthocryl Sealing Resin to prevent the residual limb from being drawn in:

- 1.) Cut off an approx. 4 cm long strip of 627B2=19 Monofilament Adhesive Tape.
- 2.) Mix the 617H21=* Orthocryl Sealing Resin and 617P37=* Hardening Powder and fill approx. 10 ml into the tube valve you previously cut to length.
- 3.) Close the tube valve with Monofilament tape (Fig. 5).
- 4.) Tilt the tube valve and place the taped end on a flat surface. Hold it in this position until the Orthocryl-Sealing Resin has cured. Be careful that no Orthocryl-Sealing Resin leaks out! (Fig. 6).
- 5.) Remove the adhesive tape and any Orthocryl-Sealing Resin residuals.



Note: Figure 7 shows a sectional view of the suction socket with tube valve.

8 Technical Information

Service life: 5 years

9 Liability

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hereafter referred to as manufacturer, assumes liability only if the user complies with the processing, operating and maintenance instructions as well as the service intervals. The manufacturer explicitly states that this device may only be used in combination with components that were authorised by the manufacturer (see instructions for use and catalogues). The manufacturer does not assume liability for damage caused by component combinations which it did not authorise. The device may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians.

10 Trademarks

All denotations within this accompanying document are subject to the provisions of the respective applicable trademark laws and the rights of the respective owners, with no restrictions.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are subject to the rights of the respective owners.

Should trademarks in this accompanying document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

11 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français



Date de la dernière mise à jour : 05/09/2013

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité et les mesures mentionnées dans ce document.
- Si vous avez besoin de l'aide lors de la mise en service, de l'utilisation ou de l'entretien du produit ou encore en cas de fonctionnement inattendu ou d'événements particuliers, contactez le fabricant (voir l'adresse du fabricant au verso de ce document).

1 Champs d'application

1.1 Champs d'application médical

La valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10 est **exclusivement** destinée au montage dans des emboîtures de membres supérieurs.

1.2 Utilisation

La valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10 peut être utilisée pour des patients amputés d'un ou des deux membres.

1.3 Conditions d'utilisation

La valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10 peut être utilisée dans les emboîtures standards.

La valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10 peut être utilisée dans des emboîtures à dépression en association avec l'électrode pour emboîture à dépression 13E202=*.

1.4 Qualification du technicien orthopédiste

Seul des techniciens orthoprothésistes sont autorisés à procéder à l'appareillage d'un patient avec la valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10.

2 Consignes de sécurité



Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner une détérioration ou un dysfonctionnement du produit. Respectez les consignes de sécurité et mesures mentionnées dans ce document.

- Avant l'utilisation de la résine Orthocryl 617H21=* et du durcisseur 617P37=*, veuillez lire attentivement la fiche des consignes de sécurité correspondante.
- Expliquer au patient l'utilisation correcte de la valve tubulaire selon le chapitre 3 « Consignes pour le patient ».

3 Consignes pour le patient

- Nettoyez régulièrement l'emboîture, le tube de raccordement et la valve tubulaire avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution savonneuse.
- Pour dégraisser la valve tubulaire et le tube de raccordement, utiliser le spray pour application 640F18 pour manchon en silicone.
- Veiller à ce qu'aucune particule solide ne puisse pénétrer dans la valve tubulaire.
- La valve tubulaire ne devra pas être exposée à trop de fumée, de poussière, à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- En cas de défaut d'étanchéité, retirer la valve tubulaire du tube de raccordement. Rincer la valve tubulaire et le tube de raccordement à l'eau et les sécher. Repositionner la valve tubulaire.
- Introduire la valve tubulaire dans le tube de raccordement jusqu'à ce qu'elle soit légèrement en contact avec la peau. Ensuite, fermer la valve.

4 Quantité livrée et pièces de rechange

1 valve tubulaire pour emboîture à dépression 12V10

1 tube de raccordement 99B13=21

1 notice d'utilisation

5 Fonctionnement

La valve tubulaire 12V10 pour emboîture à dépression est une valve à usage unique qui chasse l'air de l'emboîture sans le laisser refluer. Le bas étant en mouvement à l'intérieur de l'emboîture, la valve tubulaire évacue de l'air en permanence. La légère dépression engendrée aspire le moignon sur la partie interne de l'emboîture et permet ainsi à l'emboîture d'adhérer de façon optimale au moignon du patient.

6 Utilisation

Tirer sur la partie molle avec un accessoire d'enfilage ou un enfile-bas dans l'emboîture. Après avoir retiré complètement l'accessoire d'enfilage du tube de raccordement, introduire la valve tubulaire et refermer.

Le fonctionnement de l'emboîture à dépression ou d'une emboîture standard adaptée n'est garanti que pour les prothèses myoélectriques uniquement associées à la valve tubulaire 12V10 et à l'/aux électrode(s) à dépression 13E202=*

7 Conseils pour la fabrication



Remarque : Pour plus de clarté, les illustrations des chapitres suivants présentent une vue en coupe des emboîtures externe et interne.

Fabriquer les emboîtures interne et externe selon la notice d'utilisation 647G334 concernant l'électrode pour emboîture à dépression 13E202=*. Introduire le tube de raccordement 99B13=21 dans l'emboîture interne et le coller avec la colle rapide Cyamet 636K11 de manière **étanche**.



Remarque : Le tube de raccordement doit se terminer à plat dans le fond de l'emboîture interne pour ne pas blesser le moignon (flèche ill. 1).

Assembler les emboîtures interne et externe. Poncer le tube de raccordement à ras de la surface externe de l'emboîture externe (ill. 2).

7.1 Découper la valve tubulaire à la longueur souhaitée

La valve tubulaire doit se terminer à plat à l'intérieur, avec le tube de raccordement pour ne pas blesser le moignon.

- 1.) Introduire la valve tubulaire dans le tube de raccordement et la verrouiller. Elle doit être en retrait de la face externe de l'emboîture (ill. 3).
- 2.) Marquer la valve tubulaire sur le fond de l'emboîture (flèche ill. 3).



Remarque : Lors de la découpe de la partie tubulaire veiller à ce que la tête de la valve demeure à une distance d'au moins 20 mm (ill. 4).

- 3.) Découper, poncer et ébarber la valve tubulaire à l'endroit marqué. Retirer l'autocollant.

7.2 Obturation de la valve tubulaire

L'extrémité ouverte de la partie tubulaire doit être obturée avec de la colle pour éviter une blessure du moignon due au vide d'air :

- 1.) Couper un morceau de ruban adhésif 627B2=19 d'une longueur d'environ 4 cm.
- 2.) Mélanger la résine Orthocryl 617H21=* et le durcisseur 617P37=*. Verser environ 10 ml de mélange dans la partie tubulaire coupée à la longueur souhaitée.
- 3.) Fermer hermétiquement la valve tubulaire avec le ruban adhésif (ill. 5).
- 4.) Retourner la valve tubulaire et la poser avec le ruban adhésif sur une surface plane. Fixer la valve tubulaire dans cette position jusqu'au durcissement de la résine Orthocryl (ill. 6). Veiller à ce que la résine Orthocryl ne déborde pas !
- 5.) Retirer le ruban adhésif et ébarber les restes de la résine Orthocryl.



Remarque : L'illustration 7 montre une vue en coupe de l'emboîture avec emboîture à dépression et valve tubulaire.

8 Informations techniques

Durée de vie : 5 ans

9 Responsabilité

La responsabilité de la Société Otto Bock Healthcare Products GmbH, ci-après dénommée le fabricant, ne peut être engagée que si les consignes de fabrication / d'usinage / d'entretien ainsi que les intervalles de maintenance du produit sont respectés. Le fabricant indique expressément que ce produit doit être uniquement utilisé avec des associations de pièces autorisées par le fabricant (se reporter aux modes d'emploi et aux catalogues). Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation d'associations de pièces et d'usages non autorisés par le fabricant.

Seul le personnel spécialisé et habilité de Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer ce produit.

10 Marque de fabrique

Toutes les dénominations employées dans la présente brochure sont soumises sans restrictions aux conditions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques citées ici, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence de certification explicite des marques citées dans cette brochure ne peut pas permettre de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

11 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.



Data dell'ultimo aggiornamento: 05-09-2013

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenetevi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.
- Rivolgetevi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro di copertina di questo documento d'accompagnamento) per ricevere aiuto durante la messa in funzione, l'utilizzo o la manutenzione del prodotto, se necessario, oppure in caso di funzionamento o evento inaspettato.

1 Campo d'impiego

1.1 Scopo medico

La valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 è indicata **esclusivamente** per il montaggio in invasature standard e a suzione di arto superiore.

1.2 Applicazione

La valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 può essere utilizzata per pazienti con amputazioni mono- o bilaterali di arto superiore.

1.3 Condizioni d'impiego

La valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 può essere impiegata in invasature standard.

La valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 può essere utilizzata in invasature a suzione, in combinazione con l'elettrodo per invasatura a suzione 13E202=*

1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con la valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

2 Indicazioni per la sicurezza



La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare danni e funzionamenti errati del prodotto. Attenetevi alle indicazioni per la sicurezza e alle misure riportate in questo documento di accompagnamento.

- Prima di procedere alla lavorazione della colla Orthocryl 617H21=* e dell'indurente 617P37=*, leggete la relativa scheda tecnica di sicurezza.
- Istruite il paziente sul corretto utilizzo della valvola del tubo, come riportato al capitolo 3 "Indicazioni per il paziente".

3 Indicazioni per il paziente

- Pulite regolarmente l'invasatura, il tubo di collegamento e la valvola del tubo con un panno leggermente umido e soluzione detergente.
- Per sgrassare la valvola del tubo ed il tubo di collegamento, utilizzate lo spray antifrizione per Silicon Liner 640F18.
- Assicuratevi che particelle solide non penetrino all'interno della valvola del tubo.
- Non esponete la valvola del tubo a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Qualora si riscontrasse una chiara permeabilità, estraete la valvola dal tubo di collegamento. Risciacquate con acqua e asciugate la valvola del tubo ed il tubo di collegamento. Inserite nuovamente la valvola del tubo.
- Inserite la valvola del tubo nel tubo di collegamento, fino ad avvertire un leggero contatto con la pelle. Chiudete quindi la valvola.

4 Contenuto della spedizione e parti di ricambio

1 pz. valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10

1 pz. tubo di collegamento 99B13=21

1 Istruzioni d'uso

5 Funzionamento

La valvola del tubo per invasatura a suzione 12V10 è una valvola unidirezionale, che consente l'uscita ma non il rifluire dell'aria nell'invasatura. Il movimento del moncone nell'invasatura interna fa sì che la valvola del tubo pompi costantemente aria. Il lieve effetto di aspirazione che ne scaturisce, aspira il moncone nel lato interno dell'invasatura, favorendo l'ideale aderenza dell'invasatura al moncone.

6 Applicazione

Inserite il moncone nell'invasatura servendovi di un ausilio di collocazione o di una manica a vento. Dopo aver estratto completamente l'ausilio di collocazione dal tubo di collegamento, inserite e chiudete la valvola del tubo.

La funzione dell'invasatura a suzione o di un'invasatura standard debitamente adattata nelle protesi mioelettriche è garantita esclusivamente in combinazione con la valvola del tubo 12V10 ed elettrodo/elettrodi per invasatura a suzione 13E202=*

7 Indicazioni per la fabbricazione



Nota: per una più chiara rappresentazione, nelle figure dei capitoli seguenti l'invasatura interna e quella esterna vengono evidenziate a sezioni.

Realizzate l'invasatura interna e quella esterna seguendo quanto riportato nelle istruzioni d'uso 647G334 relative all'elettrodo per invasatura a suzione 13E202=*. Inserite il tubo di collegamento 99B13=21 nell'invasatura interna e incollate **ermeticamente** con colla rapida Cyamet 636K11.



Nota: il tubo di collegamento deve trovarsi al livello della base dell'invasatura, per evitare lo sfregamento del moncone (freccia 1 in fig. 1).

Montate l'invasatura interna e quella esterna. Levigate il tubo di collegamento in modo che corrisponda al lato esterno dell'invasatura esterna (fig. 2).

7.1 Definizione della lunghezza della valvola del tubo

La valvola del tubo deve trovarsi al livello del tubo di collocazione, per evitare lo sfregamento del moncone.

- 1.) Inserite la valvola nel tubo di collegamento e chiudetela. Deve trovarsi al livello del lato esterno dell'invasatura (fig. 3).
- 2.) Delineate la valvola sulla base dell'invasatura (freccia in fig. 3).



Nota: nel tagliare la valvola del tubo, assicuratevi che rimangano almeno 20 mm dalla testa della valvola.

- 3.) Separate, levigate e sbavate la valvola sulla linea di demarcazione. Rimuovete l'adesivo.

7.2 Chiusura della valvola del tubo

L'estremità aperta della valvola deve essere chiusa con della colla Orthocryl, per evitare che il moncone venga aspirato.

- 1.) Tagliate circa 4 cm di nastro adesivo a monofilamento 627B2=19.
- 2.) Mescolate la colla Orthocryl 617P37=* e l'indurente 617P37=* ed applicatene circa 10 ml alla valvola del tubo.
- 3.) Chiudete accuratamente la valvola del tubo con il nastro adesivo a monofilamento (fig. 5).
- 4.) Rigidate la valvola del tubo e collocatela con il nastro adesivo su una superficie piana. Fissate la valvola in questa posizione fino all'indurimento della colla Orthocryl (fig. 6). Accertatevi che la colla non fuoriesca!
- 5.) Togliete il nastro adesivo e rimuovete la colla Orthocryl residua.



Nota: la figura 7 mostra un'immagine a sezioni dell'invasatura con invasatura a suzione e valvola del tubo.

8 Informazioni tecniche

Durata: 5 anni

9 Responsabilità

Otto Bock Healthcare Products GmbH, in seguito denominata "il Produttore", concede la garanzia esclusivamente nel caso in cui vengano osservate le indicazioni sulla lavorazione ed elaborazione, nonché sulle operazioni e sugli intervalli di manutenzione del prodotto. Il Produttore invita espressamente ad utilizzare il presente prodotto esclusivamente nelle combinazioni di elementi autorizzate dal Produttore (vedi istruzioni d'uso e cataloghi). Il Produttore non è responsabile in caso di danni causati da combinazioni di elementi modulari e impieghi non approvati dal Produttore.

L'apertura e la riparazione del presente prodotto devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato Ottobock autorizzato.

10 Marchio di fabbrica

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento d'accompagnamento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento d'accompagnamento, non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

11 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español



Fecha de la última actualización: 05-09-2013

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.
- En caso de necesitar ayuda durante la puesta en marcha, la utilización o el mantenimiento del producto, así como en caso de un funcionamiento inesperado o incidente, póngase en contacto con el fabricante (la dirección del fabricante se encuentra en el dorso de este documento adjunto).

1 Uso previsto

1.1 Finalidad médica

La válvula de tubo para el encaje por succión 12V10 se ha de emplear **exclusivamente** para su incorporación en encajes estándares y encajes por succión de la extremidad superior.

1.2 Aplicación

La válvula de tubo para el encaje por succión 12V10 se puede emplear para pacientes con amputación unilateral o bilateral.

1.3 Condiciones de aplicación

La válvula de tubo para el encaje por succión 12V10 se puede emplear en encajes estándares.

La válvula de tubo para el encaje por succión 12V10 se puede emplear en encajes por succión en combinación con el electrodo para encaje por succión 13E202=*

1.4 Cualificación del técnico ortopédico

La colocación de la válvula de tubo para el encaje por succión 12V10 en un paciente sólo pueden realizarla técnicos ortopédicos.

2 Indicaciones de seguridad



El incumplimiento de las indicaciones de seguridad que se describen a continuación puede provocar fallos en el funcionamiento o daños en el producto. Siga las indicaciones de seguridad y tome las precauciones indicadas en este documento adjunto.

- Antes de la elaboración de la resina de sellar Orthocryl 617H21=* y el polvo endurecedor 617P37=*, lea atentamente, por favor, la hoja de datos de seguridad correspondiente.
- Instruya al paciente en el manejo correcto de la válvula de tubo según lo descrito en el capítulo 3 "Indicaciones al paciente"

3 Indicaciones al paciente

- Limpie regularmente el encaje, el tubo de introducción y la válvula de tubo con un paño ligeramente humedecido con solución jabonosa.
- Para desengrasar la válvula de tubo y el tubo de introducción utilice spray de colocación 640F18 para encajes de silicona.
- Preste atención para que ninguna partícula sólida pueda penetrar en la válvula de tubo.
- La válvula de tubo no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, y tampoco a un calor excesivo.
- En caso de fugas perceptibles, retire la válvula de tubo del tubo de introducción. Lave a fondo con agua la válvula de tubo y el tubo de introducción, y séquelos. Vuelva a insertar la válvula de tubo.
- Introduzca la válvula de tubo en el tubo de introducción hasta que entre ligeramente en contacto con la piel. Cierre la válvula a continuación.

4 Suministro y piezas de repuesto

- 1 Unidad de válvula de tubo para el encaje por succión 12V10
- 1 Unidad de tubo de conexión 99B13=21
- 1 Instrucciones de servicio

5 Función

La válvula de tubo 12V10 para encaje por succión es una válvula de una vía que deja salir aire del encaje pero no lo deja retornar. Debido al movimiento del muñón en el encaje interior se evacua constantemente aire por bombeo a través de la válvula de tubo. La ligera presión negativa que se genera en este proceso succiona el muñón hacia el interior del encaje, y de este modo hace que el encaje se adhiera de forma óptima al muñón del paciente.

6 Aplicación

Introduzca la parte blanda en el encaje con la ayuda para la colocación o con la media de colocación. Una vez extraída por completo la ayuda para la colocación del tubo de introducción, inserte y cierre la válvula de tubo. El funcionamiento del encaje por succión o de un encaje estándar requiere sólo está garantizado en las prótesis mioeléctricas, si se combina la válvula de tubo 12V10 y el/los electrodo(s) para encaje por succión 13E202=*

7 Indicaciones para el acabado



Indicación: Para una representación clara, el encaje exterior y el interior se han mostrado cortados en las ilustraciones correspondientes a los siguientes capítulos.

Acabe el encaje interior y el encaje exterior de acuerdo con las instrucciones de servicio 647G334 para el electrodo para encaje por succión 13E202=*. Inserte el tubo de colocación 99B13=21 en el encaje interior y péguelo de forma **hermética** con el pegamento rápido Cyamet 636K11.



Indicación: El tubo de introducción debe limitar a ras con el fondo del encaje interior, a fin de evitar heridas por el roce con las partes blandas (flecha figura 1).

Monte el encaje interior y el exterior. Lije el tubo de introducción hasta que quede a ras de la parte de fuera del encaje exterior (figura 2).

7.1 Corte a medida de la válvula de caña

La válvula de tubo debe limitar por dentro a ras del tubo de introducción, a fin de evitar heridas por el roce con las partes blandas.

- 1.) Inserte y bloquee la válvula de tubo en el tubo de introducción. Ha de limitar a ras del lado exterior del encaje (figura 3).
- 2.) Marque la válvula de tubo en el fondo del encaje (flecha figura 3).



Indicación: Al cortar a medida la válvula de tubo tenga en cuenta que han de quedar por lo menos 20 mm hasta la cabeza de la válvula (figura 4).

- 3.) Corte la válvula de tubo por la marca, líjela y desbárbela. Quite el adhesivo.

7.2 Cierre de la válvula de caña

El extremo abierto de la válvula de tubo debe cerrarse con adhesivo, a fin de evitar el arrastre del muñón debido al vacío

- 1.) Corte una tira de aprox. 4 cm de longitud de cinta adhesiva de monofilamento 627B2=19.
- 2.) Mezcle removiendo resina de sellar 617H21=* Orthocryl y polvo endurecedor 617P37=*, e introduzca 10 ml de la mezcla en la válvula de tubo cortada.
- 3.) Cierre de forma hermética la válvula de tubo con la cinta adhesiva de monofilamento (figura 5).
- 4.) Invierta la válvula de tubo y colóquela por la parte de la cinta adhesiva sobre una superficie plana. Fije la válvula de tubo en esta posición hasta que endurezca la resina de sellar Orthocryl (figura 6).
¡Tenga cuidado de que no salga adhesivo!
- 5.) Desprenda la cinta adhesiva y retire los restos de la resina de sellar Orthocryl.



Indicación: La figura 7 muestra una sección de la prótesis con el encaje por succión y la válvula de tubo.

8 Información técnica

Vida útil: 5 años

9 Responsabilidad

Otto Bock Healthcare Products GmbH, llamado en lo sucesivo el fabricante, asumirá la garantía sólo cuando se hayan observado tanto las indicaciones de preparación y procesamiento como las instrucciones de cuidado y los intervalos de mantenimiento prescritos. El fabricante advierte expresamente de que este producto sólo puede emplearse combinado con componentes que cuenten con el visto bueno del fabricante (véanse el manual de instrucciones y los catálogos). El fabricante no se responsabiliza de los daños producidos por combinaciones de componentes que no cuenten con el visto bueno del fabricante.

Este producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por personal especializado y autorizado de Ottobock.

10 Marcas registradas

Todas las denominaciones mencionadas en este documento anexo están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento anexo no implica que una denominación esté libre de derechos de terceras personas.

11 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.



Data da última atualização: 05-09-2013

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança e as precauções especificadas neste documento anexo.
- Se necessitar de ajuda durante a colocação em funcionamento, utilização ou manutenção do produto, assim como em caso de incidentes ou funcionamento inesperado, entre em contacto com o fabricante (ver o endereço do fabricante no verso deste documento anexo).

1 Objectivos

1.1 Objectivo médico

O tubo para válvula de encaixe 12V10 deve ser usada **exclusivamente** para a montagem em encaixes standard e encaixes de sucção da extremidade superior.

1.2 Aplicação

O tubo para válvula de encaixe 12V10 pode ser utilizada para pacientes amputados uni- ou bilateralmente.

1.3 Condições para a utilização

O tubo para válvula de encaixe 12V10 pode ser utilizada com encaixes standard.

O tubo para válvula de encaixe 12V10 pode ser utilizada em encaixes de sucção combinados com o eléctrodo de encaixe de sucção 13E202=*

1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A aplicação do tubo para válvula de encaixe 12V10 no paciente somente poderá ser realizada por técnicos ortopédicos.

2 Indicações de segurança



A não observância dos avisos de segurança seguintes pode resultar em danificação ou em falha de funcionamento do produto. Observe os avisos de segurança e as precauções especificadas neste documento anexo.

- Antes de processar a resina selante Orthocryl 617H21=* e o agente endurecedor 617P37=*, por favor leia a ficha de dados de segurança correspondente.
- Oriente o paciente com relação ao manuseamento correcto do tubo para a válvula conforme o capítulo 3 “Orientações ao paciente”.

3 Orientações ao paciente

- Limpe o encaixe, o tubo de ligação e o tubo para a válvula regularmente com um pano levemente humedecido em solução de sabão.
- Para remover o tubo para a válvula e o tubo de ligação utilize o spray secante 640F18 para forro de silicone.
- Certifique-se de que não é possível a penetração de objectos rígidos na válvula do tubo.
- O tubo para a válvula não deve ser exposto a fumos ou poeiras intensos, a nenhuma vibração mecânica ou pancada, nem ao calor excessivo.
- No caso de se observar que o tubo para a válvula apresenta alguma permeabilidade, retirá-lo do tubo de ligação. Enxaguar a válvula permeável e o tubo de ligação com água e secar. Recolocar o tubo para a válvula.
- Inserir o tubo para a válvula no tubo de ligação até que haja leve contacto com a pele. Em seguida fechar a válvula.

4 Artigos fornecidos e peças para substituição

- 1 unidade de tubo para a válvula 12V10
- 1 unidade de Tubo de ligação 99B12=21
- 1 instruções de uso

5 Função

O tubo para a válvula 12V10 para encaixe de sucção é uma válvula de mão única, que permite que o ar saia do encaixe, mas não retorne para o seu interior. Através da movimentação do coto no interior do encaixe o ar é permanentemente bombeado através do tubo para a válvula. O leve vácuo parcial aspira os tecidos moles na parte interna do encaixe e desta forma fixa-o de forma óptima no coto do paciente.

6 Aplicação

Puxar os tecidos moles para dentro do encaixe com auxílio de um dispositivo ou meia auxiliar para a colocação de prótese. Depois de retirar o dispositivo para auxiliar o encaixe do tubo de ligação, colocar o tubo para a válvula e fechar.

No caso de próteses mioeléctricas o funcionamento de encaixes com assistência a vácuo ou de encaixes standard adaptados está apenas garantido em combinação com a válvula de tubo 12V10 e com o(s) eléctrodo(s) de encaixe com assistência a vácuo 13E202=*

7 Orientações para a produção



Aviso: Para uma apresentação mais clara, os encaixes exterior e interior constantes nas ilustrações nos capítulos a seguir foram representados cortados longitudinalmente

Produzir os encaixes interior e exterior conforme as instruções de uso 647G334 relativas ao eléctrodo de encaixe por sucção 13E202=*. Inserir o tubo de ligação 99B13=21 no encaixe interior e colar **hermeticamente** com o adesivo de acção rápida Cyamet 636K11.



Aviso: O tubo de ligação deve finalizar plano com o fundo do encaixe interior, para evitar que os tecidos moles sejam friccionados e lesionados (seta fig. 1).

Montar os encaixes interior e exterior. Rectificar o tubo de ligação para que fique plano com o lado externo do encaixe exterior (fig. 2).

7.1 Diminuir o comprimento do tubo para a válvula

O tubo para a válvula tem que terminar plano com o tubo de ligação para evitar a fricção dos tecidos moles e a consequente lesão dos mesmos.

- 1.) Inserir o tubo para a válvula no tubo de ligação e fechar. Deve terminar plano com o lado externo do encaixe exterior. (fig. 3).
- 2.) Marcar o tubo para a válvula no fundo do encaixe (seta fig. 3).



Aviso: Quando cortar o tubo para a válvula observar que devem sobrar no mínimo 20 mm até à cabeça da válvula (fig. 4).

- 3.) Cortar o tubo para a válvula na marcação, rectificar e rebarbar com fresa cónica. Remover o autocolante.

7.2 Fechar o tubo para a válvula

A extremidade aberta do tubo para a válvula deve ser fechada com cola, para que seja evitada uma aspiração do coto pelo vácuo.

- 1.) Cortar uma tira de aprox. 4 cm de fita adesiva monofilamento 627B2=19.
- 2.) Misturar resina seladora Orthocryl 617H21=* e agente endurecedor 617P37=* e encher aprox. 10 ml no tubo para a válvula cortado.
- 3.) Fechar firmemente o tubo para a válvula com a fita adesiva monofilamento (fig. 5).
- 4.) Virar o tubo para a válvula e colocar com a fita adesiva sobre uma superfície plana. Fixa-lo nesta posição até que a resina seladora Orthocryl endureça (fig. 6). Observar que não vaze cola!
- 5.) Retirar a fita adesiva e remover os restos da resina seladora Orthocryl.



Aviso: A figura 7 mostra uma secção do encaixe com encaixe por sucção e o tubo para a válvula.

8 Informações técnicas

Vida útil: 5 anos

9 Responsabilidade

A Otto Bock Healthcare Products GmbH, adiante denominada fabricante, apenas se responsabiliza se as orientações e normas relativas à adaptação e ao emprego do produto, assim como as orientações relativas aos cuidados e aos intervalos da manutenção do produto, forem cumpridas. O fabricante chama expressamente a atenção para o facto de que esse produto apenas pode ser utilizado em combinação com componentes (veja nas instruções de utilização e nos catálogos) autorizados pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes e empregos, que não tenham sido por ele liberadas.

O produto somente poderá ser aberto e consertado por pessoal técnico autorizado da Ottobock.

10 Marcas comerciais

Todas as designações mencionadas no presente documento anexo estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários. A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento anexo não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

11 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands



Datum van de laatste update: 2013-09-05

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.
- Wanneer u bij de ingebruikneming, het gebruik of het onderhoud van het product hulp nodig hebt, het product zich anders gedraagt dan u verwacht of zich andere problemen voordoen, neem dan contact op met de fabrikant (zie de achterzijde van dit begeleidende document voor het adres van de fabrikant).

1 Gebruiksdoel

1.1 Medisch doel

Het ventiel voor zuigkoker 12V10 is **uitsluitend** bedoeld voor montage in standaardkokers en zuigkokers voor de bovenste ledematen.

1.2 Gebruiksmogelijkheden

Het ventiel voor zuigkoker 12V10 kan zowel worden gebruikt voor een-zijdig als voor tweezijdig geamputeerde patiënten.

1.3 Gebruiksvoorwaarden

Het ventiel voor zuigkoker 12V10 is geschikt voor gebruik in standaardkokers.

het ventiel voor zuigkoker 12V10 kan in zuigkokers worden gebruikt in combinatie met de zuigkokerelektrode 13E202=*.

1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Patiënten mogen alleen worden voorzien van een ventiel voor zuigkokers 12V10 door orthopedisch instrumentmakers.

2 Veiligheidsvoorschriften



Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het product beschadigd raakt of dat er storingen in de werking van het product optreden. Neem de in dit begeleidende document vermelde veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen in acht.

- Lees voor verwerking van de 617H21=* Orthocryl-Siegelhars en het 617P37=* harderpoeder a.u.b. het betreffende veiligheidsinformatieblad.
- Leer de patiënt hoe hij met het ventiel moet omgaan (zie hoofdstuk 3 „Instructies voor de patiënt“).

3 Instructies voor de patiënt

- Reinig de koker, de verbindingsbuis en het ventiel regelmatig met een licht met een zeepoplossing bevochtigde doek.
- Gebruik voor het ontvetten van het ventiel en de verbindingsbuis de aantrespray voor siliconenliners 40F18.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes in het ventiel kunnen binnendringen.
- Het ventiel mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Als het ventiel niet goed afsluit, haal de klep dan uit de verbindingsbuis. Spoel het ventiel en de verbindingsbuis door met water en droog beide onderdelen af. Plaats het ventiel terug in de buis.
- Breng het ventiel zover in de verbindingsbuis in dat de klep net in aanraking komt met de huid. Sluit vervolgens het ventiel.

4 Inhoud van de levering/onderdelen

- 1 ventiel voor zuigkoker 12V10
- 1 verbindingsbuis 99B13=21
- 1 gebruiksaanwijzing

5 Werking

Het ventiel voor zuigkoker 12V10 is een 1-wegklep die lucht uit de koker laat ontsnappen, maar deze niet laat terugstromen. Door het bewegen van de stomp in de binnenkoker wordt er voortdurend lucht via het ventiel weggepompt. Door de lichte onderdruk die daarbij ontstaat, wordt de stomp tegen de binnenkant van de koker aan gezogen, waardoor de koker optimaal aan de stomp van de patiënt komt vast te zitten.

6 Toepassing

Trek de weke delen met een daartoe geschikt hulpmiddel of daarvoor bedoelde kous in de koker. Nadat het gebruikte hulpmiddel volledig uit de verbindingsbuis is getrokken, brengt u het ventiel op zijn plaats en sluit u de klep.

Een goede werking van de zuigkoker of een omgebouwde standaardkoker is bij myo-elektrische prothesen uitsluitend gewaarborgd bij combinatie van het ventiel 12V10 met zuigkokerelektrode(n) 13E202=*

7 Montage-instructies



Aanwijzing: om beter te kunnen laten zien hoe het ventiel gemonteerd moet worden, zijn de buiten- en binnenkoker op de afbeeldingen bij de volgende hoofdstukken opengesneden afgebeeld.

Vervaardig de binnen- en buitenkoker volgens gebruiksaanwijzing 647G334 van zuigkokerelektrode 13E202=*. Plaats de verbindingsbuis 99B13=21 in de binnenkoker en lijm de buis **luchtdicht** vast met Cyanoacrylaatlijm 636K11.



Aanwijzing: de verbindingsbuis moet vlak aansluiten op de onderkant van de binnenzijde van de binnenkoker om te voorkomen dat er door schuren verwondingen aan de weke delen worden veroorzaakt (pijl afb. 1).

Monteer de binnen- en buitenkoker. Slijp de verbindingsbuis vlak, zodat hij gelijk komt te liggen met het oppervlak van de buitenzijde van de buitenkoker (afb. 2).

7.1 Ventiel inkorten

Het ventiel moet aan de binnenkant goed op de verbindingsbuis aansluiten en zich op hetzelfde vlak bevinden om te voorkomen dat er door schuren verwondingen aan de stomp worden veroorzaakt.

- 1.) Plaats het ventiel in de verbindingsbuis en zet de klep vast. De klep moet volledig aansluiten op de buitenkant van de koker en zodat hij gelijk komt te liggen met de buitenzijde van de koker (afb. 3).
- 2.) Teken op het ventiel af op welke hoogte zich de onderkant van de koker bevindt (pijl afb. 3).



Aanwijzing: houd er bij het inkorten van het ventiel rekening mee dat er tot aan de kop van de klep minimaal 20 mm moet overblijven (afb. 4).

- 3.) Kort het ventiel langs de markering in, slijp de rand glad en braam hem af. Verwijder de sticker.

7.2 Ventiel afsluiten

Het open uiteinde van het ventiel moet met kleefstof worden afgesloten, zodat de stomp niet door het vacuüm naar binnen kan worden getrokken:

- 1.) knip een ca. 4 cm lange strook plakband met nylon inlage 627B2=19 af.
- 2.) vermeng Orthocryl-siegelhars 617H21=* met harderpoeder 617P37=* en giet ca. 10 ml van het mengsel in het ingekorte ventiel.
- 3.) Sluit het ventiel volledig af met de plakband met nylon inlage (afb. 5).
- 4.) Draai het ventiel om en zet hem met de tape op een vlakke ondergrond. Fixeer het ventiel in deze stand en laat hem staan tot de Orthocryl-siegelhars is uitgehard (afb. 6). Let erop dat er geen Orthocryl-siegelhars naar buiten komt!
- 5.) Trek de tape los en verwijder overtollige lijmresten (Orthocryl-siegelhars).



Aanwijzing: op afbeelding 7 is een doorsnede van de koker met zuigkoker en ventiel te zien.

8 Technische informatie

Levensduur: 5 jaar

9 Aansprakelijkheid

Otto Bock Healthcare Products GmbH, hierna te noemen de fabrikant, kan alleen aansprakelijk worden gesteld, indien de voor het product geldende be- en verwerkingsvoorschriften, onderhoudsinstructies en onderhoudstermijnen in acht worden genomen. De fabrikant wijst er uitdrukkelijk op dat dit product uitsluitend mag worden gebruikt in door de fabrikant goedgekeurde onderdelencombinaties (zie de gebruiksaanwijzingen en catalogi). Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelencombinaties en toepassingen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, is de fabrikant niet aansprakelijk.

Het product mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Ottobock.

10 Handelsmerk

Alle in dit begeleidende document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit begeleidende document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

11 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.



Datum för senaste uppdatering: 2013-09-05

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.
- Om det under idrifttagning, användning eller underhåll av produkten krävs hjälp, liksom vid oväntad drift eller händelser, kontakta tillverkaren (se tillverkarens adress på baksidan av detta medföljande dokument).

1 Användning

1.1 Medicinsk användning

Rörventil för vakuumhylsa 12V10 är **uteslutande** avsedd att användas för inbyggnad i de övre extremiteternas standard- och vakuumhylsor.

1.2 Användning

Rörventil för vakuumhylsa 12V10 kan användas till såväl enkel- som dubbelamputerade brukare.

1.3 Förutsättningar

Rörventil för vakuumhylsa 12V10 kan användas i standardhylsor.

Rörventil för vakuumhylsa 12V10 kan användas i vakuumhylsor i kombination med 13E202=* Vakuumhylselektrod.

1.4 Ortopedingenjörens kvalifikationer

Försörjningen av en brukare med Rörventil för vakuumhylsa 12V10 får endast utföras av en ortopedingenjör.

2 Säkerhetsanvisningar



Om säkerhetsanvisningarna nedan inte beaktas kan produkten skadas eller fungera felaktigt. Beakta säkerhetsanvisningarna och de förberedelser som anges i detta medföljande dokument.

- Läs noga igenom tillhörande säkerhetsanvisningar före bearbetning av 617H21=* Orthocryl-Siegelharts och 617P37=* Härdarpulver.
- Informera brukaren om korrekt användning av rörventilen i enlighet med kapitel 3 "Brukarinformation".

3 Brukarinformation

- Rengör hylsan, förbindelseröret och rörventil regelbundet med en trasa fuktad med tvållösning.
- Till smörjningen av rörventil och förbindelserör rekommenderas 640F18 spray för Silikonliner.
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i rörventilen.
- Rörventilen får inte utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska stötar eller hög värme.
- Om rörventilen blir otät tas den ut ur förbindelserörer. Spola igenom rörventil och förbindelseröret med vatten och torka av. Sätt in rörventilen igen.
- Rörventilen förs så långt in i förbindelseröret att en lätt hudkontakt uppstår. Därefter försluts ventilen.

4 Leveransomfång och tillbehör

- 1 Styck 12V10 Rörventil för vakuumhylsa
- 1 Styck förbindelserör 99B13=21
- 1 Bruksanvisning

5 Funktion

12V10 Rörventil för vakuumhylsa är en 1-vägsventil som pressar ut luft ur hylsan men förhindrar den från att strömma tillbaka igen. Genom stumpens rörelse i innerhylsan pumpas ständigt luft ut via rörventilen. Det vakuum som därigenom uppstår, suger mjukdelarna mot hylsans sida och på detta sätt uppstår en optimal fastsättning av stumpan i hylsan.

6 Användning

Dra in mjukdel i hylsan med påtagningshjälp eller med en påtagnings-strumpa. Efter att påtagningshjälpen fullständigt dragits ut ur förbindelseröret, sätts rörventilen in och stängs.

Vakuumhylsans, eller den omrustade standardhylsans funktion, garanteras hos myoelektriska proteser endast i kombination med 12V10 Rörventil och 13E202=* Vakuumhylselektrod(er).

7 Tillverkningstips



Tips: För att bilderna ska bli tydligare, har inner- och ytterhylsan i de följande kapitlen illustrerats i genomskärning.

Inner- och ytterhylsa framställs enligt bruksanvisning 647G334 till vakuum-hylselektrod 13E202=*. Förbindelserör 99B13=21 sätts in i innerhylsan och limmas **lufttätt** med 636K11 Cyamet snabblim.



Tips: Förbindelseröret måste vara plant med innerhylsa- hylsbotten för att förhindra skavsår på mjukdelarna (se pil bild 1).

Montera inner- och ytterhylsa. Förbindelseröret slipas plant med ytterhylsa-utsida (bild 2).

7.1 Kapa rörventil

Rörventilen måste sluta plant med röret för att förhindra skavsår på mjukdelarna.

- 1.) För in rörventilen i förbindelseröret och tillslut (bild 3).
- 2.) Rörventil markeras vid hylsbotten (se pil bild 3).



Tips: Beakta att minst 20 mm till ventilhuvudet måste kvarstå vid kapning av rörventilen (bild 4).

- 3.) Skilj rörventilen vid markeringen, slipa, grada av och avlägsna etiketten.

7.2 Förslut rörventilen

Rörventilens öppna ände måste förslutas med Orthocryl-Siegelharts för att förhindra att mjukdelarna dras in genom genom vakuumet:

- 1.) Klipp av en ca. 4 cm lång remsa glasfiberarmerad tejp 627B2=19.
- 2.) Blanda 617H21=*-Orthocryl-Siegelharts och 617P37=* Härdarpulver och fyll ca 10 mm av den kapade rörventilen.
- 3.) Rörventilen sluts tätt med den glasfiberarmerade tejp (bild 5).
- 4.) Vippa rörventilen och ställ på en jämn yta med tejp. Fixera rörventilen i detta läge (bild 6) till Orthocryl-Siegelhartset har härdat. Var noga med att inget Orthocryl-Siegelharts kommer ut!
- 5.) Dra loss tejp och avlägsna rester från Orthocryl-Siegelharts.



Tips: Bild 7 visar en snittbild på hylsan med vakuumhylsa och rör-ventil.

8 Tekniska uppgifter

Hållbarhet: 5 år

9 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, som i det följande kallas tillverkare, ansvarar bara om angivna be- och omarbetningsanvisningarna liksom skötsel- och serviceintervallerna för produkten hålls. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt bara får användas i kombination med av tillverkaren godkända produkter (se bruksanvisning och kataloger). För skador som förorsakats av komponentkombinationer och användningar, som inte är godkända av tillverkaren, ansvarar inte tillverkaren.

Öppna och reparera denna produkt får bara göras av auktoriserad Ottobock fackpersonal.

10 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i den medföljande dokumentationen omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i den medföljande kan omfattas av rättigheter hos en tredje part.

11 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.



Dato for sidste opdatering: 2013-09-05

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.
- Hvis du ved ibrugtagningen, anvendelsen eller vedligeholdelsen af produktet, eller ved uventet drift eller uventede hændelser har brug for hjælp, bedes du kontakte producenten (se producentens adresse på bagsiden af dette medfølgende dokument).

1 Anvendelsesformål

1.1 Medicinske formål

Rørventilen til sugeproteser 12V10 er **udelukkende** til montering i standardhylster og standardhylster til de øverste ekstremiteter.

1.2. Brug

Rørventilen til sugeproteser 12V10 kan bruges til patienter med amputeringer på en eller begge sider.

1.3 Anvendelsesbetingelser

Rørventilen til sugeproteser 12V10 kan bruges i standardhylster.

Rørventilen til sugeproteser 12V10 kan bruges i sugeproteser i kombination med 13E202=* sugeprotese-elektroden.

1.4 Ortopæditeknikerens kvalifikation

Forsyningen af patienter med rørventilen til sugeproteser 12V10 må kun gennemføres af ortopæditekniker.

2 Sikkerhedsanvisninger



Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan resultere i beskadigelse eller fejlfunktion af produktet. Følg sikkerhedsanvisningerne og de beskrevne handlinger i dette medfølgende dokument.

- Før Orthocryl-Siegelharz 617H21=* og hærdepulver 617P37=* forarbejdes, læs venligst det tilsvarende sikkerheds-datablad.

- Instruer patienten i den korrekte håndtering af rørventilen i henhold til kapitel 3 "Patientinformationer".

3 Patientinformationer

- Rengør hylstret, forbindelsesrøret og rørventilen regelmæssigt med en klud med sæbeopløsning.
- Brug tiltrækningsspray 640F18 til silikonliner for at smøre rørventilen og forbindelsesrøret.
- Sørg for, at ingen faste partikler kan trænge ind i rørventilen.
- Produktet bør ikke udsættes for stærk røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og ikke udsættes for stærk varme.
- Fjern rørventilen fra forbindelsesrøret ved følelig utæthed. Spol rørventilen og forbindelsesrøret med vand og tør dem. Sæt rørventilen ind igen.
- Sæt rørventilen så langt ind i forbindelsesrøret, indtil der eksisterer en let hudkontakt. Lås derefter ventilen.

4 Leveringsomfang og reservedele

- 1 styk rørventil til sugeskafter 12V10
- 1 styk forbindelsesrør 99B13=21
- 1 Betjeningsvejledning

5 Funktion

Rørventilen til sugehylstret 12V10 er en 1-vejs-ventil, som sørger for at luft kan slippe ud af hylstret men forhindrer at den strømmer tilbage. Der pumpes konstant luft bort over rørventilen igennem stumpens bevægelse i inderhylstret. Herved opstår der et let undertryk, som suger stumpen til hylstrets indvendige side og dermed sørger for, at hylstret sidder optimalt på patientens stump.

6 Brug

Træk stumpen ind i hylstret ved hjælp af en påtrækningshjælp eller påtrækningsstrømper. Efter påtrækningshjælpen fuldstændigt blev trukket ud, sæt rørventilen i og lås den.

Sugeskaftets eller et ombygget standardskafts funktion er kun sikret i kombination med myoelektriske proteser i kombination med rørventil 12V10 og sugeskaftelektrode(r) 13E202=*.

7 Fremstillingsanvisninger



Bemærk: I de følgende kapitler vises yder- og inderhylsterne skåret op, for at opnå en tydeligere fremstilling.

Fremstil yder- og **inderhylsterne** ifølge betjeningsvejledning 647G334 til sugehylsterelektrode 13E202=*. Sæt forbindelsesrøret 99B13=21 ind i **inderhylstret** og lim det **lufttæt** med Cyamet-hurtiglim 636K11.



Bemærk: For at forhindre hudafskræbninger på stumpen, skal forbindelsesrøret afslutte plan med bunden af inderhylstret (pil fig. 1)

Monter inder- og yderhylstret. Slib forbindelsesrøret glat plan med ydresiden af yderhylstret (fig. 2).

7.1 Afkorte rørventilen

For at forhindre hudafskræbninger på stumpen, skal rørventilen afslutte plan med forbindelsesrøret.

- 1.) Sæt rørventilen ind i forbindelsesrøret og lås den. Den skal afslutte plan med hylstrets ydre side (fig. 3).
- 2.) Marker rørventilen på bunden af hylstret (pil fig. 3).



Bemærk: Bemærk, at der ved afkortning af rørventilen skal forblive en afstand på mindst 20 mm til ventilhovedet (fig. 4).

- 3.) Skær rørventilen af, slib og afgrat den. Fjern etiketten.

7.2 Låse rørventilen

Rørventilens åbne ende skal lukkes med Orthocryl-Siegelharz for at forhindre, at stumpen trækker sig sammen på grund af vakuummet.

- 1.) Afklip en ca. 4 cm lang strimmel monofilament-klæbebånd 627B2=19.
- 2.) Rør Orthocryl-Siegelharz 617H21=* og hærderpulver 617P37=* op og fyld ca. 10 ml ind i den afkortede rørventil.
- 3.) Luk rørventilen tæt med monofilament-klæbebåndet (fig. 5).
- 4.) Vend rørventilen og stil den med klæbebåndet på en jævn flade. Fikser rørventilen i denne position, indtil Orthocryl-Siegelharz er hårdt (fig. 6). Hold øje med at der ikke træder lim (Orthocryl-Siegelharz) ud!
- 5.) Fjern klæbebåndet og limrester (Orthocryl-Siegelharz).



Bemærk: Figur 7 viser et snitbillede af hylstret med sugeshylster og rørventil.

8 Tekniske informationer

Levetid: 5 år

9 Ansvar

Otto Bock Healthcare Products GmbH, i følgende nævnt producent, er kun ansvarlig, hvis de angivne be- og forarbejdningshenvisninger som også produktets pleje- og serviceintervaller overholdes. Producenten gør udtrykkeligt opmærksom på, at dette produkt kun må bruges i kombination med komponenter som blev godkendt af producenten (se betjeningsvejledninger og katalogerne). For skader, som blev forårsaget af komponentkombinationer og anvendelser, der ikke blev godkendt af producenten, garanterer producenten ikke.

Åbning og reparation af dette produkt må kun udføres af autoriseret Ottobock faguddannet personale.

10 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende, ledsagende dokument, skal uindskrænket overholde bestemmelserne, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende, ledsagende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

11 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.



Dato for siste oppdatering: 2013-09-05

Vennligst les nøye gjennom dette dokumentet.

Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

Ta kontakt med produsenten dersom det oppstår behov for hjelp ved oppstart, bruk eller vedlikehold av produktet, eller ved uventede hendelser ved bruk (se baksiden av dette følgedokumentet for produsentens adresse).

1. Bruksområde

1.1 Medisinsk formål

Rørventilen for sugeskraft 12V10 skal **utelukkende** brukes til montering av standardskift og sugeskraft til øvre ekstremitet.

1.2 Anvendelse

Rørventilen for sugeskraft 12V10 kan brukes av en- eller tosidig amputerte pasienter.

1.3 Bruksbetingelser

Rørventilen for sugeskraft 12V10 kan brukes i standardskift.

Rørventilen for sugeskraft 12V10 kan brukes i kombinasjon med sugeskaftelektrode 13E202=*.

1.4 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Utrustning av en pasient med rørventilen for sugeskraft 12V10 skal bare foretas av ortopediteknikere.

2 Sikkerhetsanvisninger



Dersom de etterfølgende sikkerhetsanvisningene ikke overholdes kan dette føre til skade eller feilfunksjon på produktet. Overhold sikkerhetsanvisningene og forholdsreglene som er angitt i dette følgedokumentet.

- Før bearbeiding av Orthocryl forseglingsharpiks 617H21=* og herderpulver 617P37=* bes du vennligst lese det tilhørende sikkerhetsdatabladet.

- Lær opp pasienten i riktig vedlikehold av rørventilen i henhold til kapittel 3: "Pasientens bruksanvisning".

3 Pasientanvisninger

- Rengjør skaftet, forbindelsesrøret og rørventilen jevnlig med en klut, lett fuktet med såpevann.
- For avfetting av rørventilen og forbindelsesrøret brukes tiltrekkingspray 640F18 for silikonliner.
- Pass på at ingen faste smådeler kan trenge inn i rørventilen.
- Rørventilen skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Hvis utetthet kan merkes, skal rørventilen fjernes fra forbindelsesrøret. Skyll gjennom rørventilen og forbindelsesrøret og la dem tørke. Sett rørventilen inn igjen.
- Før rørventilen inn i forbindelsesrøret helt til det er lett hudkontakt. Lukk så ventilen.

4 Leveranseomfang og byttedeler

- 1 st. rørventil for sugeskaft 12V10
- 1 st. forbindelsesrør 99B13=21
- 1 bruksanvisning

5 Funksjon

Rørventil for sugeskaft 12V10 er en 1-veis-ventil som trekker luft ut av skaftet, men ikke lar den strømme tilbake. Ved hjelp av stumpens bevegelse i innerskaftet pumpes stadig luft via rørventilen. Undertrykket som oppstår av det suger stumpen mot skaftinnersiden og lar dermed skaftet hefte optimalt til pasientens stump.

6 Bruk

Dra stumpen med tiltrekkingshjelp eller inntrekkingsstumpen inn i skaftet. Etter fullstendig uttrekking av tiltrekkingshjelp fra forbindelsesrøret, settes rørventilen inn og lukkes.

Funksjonen til sugeskaftet eller et ombygd standardskaft sikres bare på myoelektriske proteser kombinert med rørventil 12V10 og sugeskaftelektrode(ne) 13E202=*

7 Ferdiggjøringsanvisninger



Les dette: For tydelig gjengivelse vises ytter- og innerskaftene gjennomskåret i de følgende bildene.

Ferdiggjør inner- og ytterskaft ifølge bruksanvisning 647G334 for sugeskaftelektrode 13E202=*. Sett forbindelsesrør 99B13=21 inn i innerskaftet og lim det **lufttett** med Cyamet-hurtiglim 636K11.



Les dette: Forbindelsesrøret må avsluttes plant med innerskaftbunnen for å hindre sårskrubbing av stumpen (pil, fig. 1).

Monter inner- og ytterskaftet. Slip forbindelsesrøret plant med ytterskaftets utside (fig. 2).

7.1 Tilpass rørventilens lengde

Rørventilen må lukke seg plant med forbindelsesrøret for å hindre sårskrubbing av stumpen.

- 1.) Før inn og lås fast rørventilen i forbindelsesrøret. Den må lukke seg plant med skaftets utside (fig. 3).
- 2.) Marker rørventilen på skaftbunnen (pil, fig. 3)



Les dette: Når rørventilen kuttet, må man passe på at minst 20 mm står igjen til ventilhuset (fig. 4).

- 3.) Kutt rørventilen ved markeringen, og slip og avgrad den. Fjern etiketten.

7.2 Lukke rørventilen

Den åpne enden av rørventilen må lukkes med Orthocryl forseglingssharpiks for å hindre inntrekking av stumpen på grunn av vakuemet:

- 1.) Klipp av en ca. 4 cm lang strimmel monofilament-tape 627B2=19.
- 2.) Rør sammen Orthocryl forseglingssharpiks 617H21=* og herderpulver 617P37= og fyll ca. 10 ml inn i den tilpassede rørventilen.
- 3.) Lukk rørventilen tett med monofilament-tapen (fig. 5).
- 4.) Vipp opp rørventilen og sett den med tapen på en plan flate. Fikser i denne stillingen rørventilen til Orthocryl forseglingssharpiksherder (fig. 6). Pass på at ikke noe Orthocryl forseglingssharpiks renner ut!
- 5.) Trekk av tapen og fjern rester av Orthocryl forseglingssharpiks.



Les dette: Fig. 7 viser et snittbilde av skaftet med sugeskafte og rørventil.

8 Teknisk informasjon

Levetid: 5 år

9 Ansvar

Produsenten Otto Bock Healthcare Products GmbH vil kun være ansvarlig dersom brukeren følger instruksjonene for preparering, bruk og vedlikehold av produktet, samt overholder serviceintervallene. Produsenten erklærer uttrykkelig at dette produktet kun skal brukes sammen med komponenter som er autorisert av produsenten (se brukerinstruksjoner og produktinformasjon). Produsenten vil ikke være ansvarlig for noen form for skader som er forårsaket ved bruk av komponentkombinasjoner som ikke er autoriserte komponenter.

Produktet skal kun tas fra hverandre og repareres av autoriserte Ottobock-teknikere.

10 Varemerke

Alle betegnelser som nevnes i denne følgedokumentasjonen er uten begrensning gjenstand for bestemmelsene i gjeldende varemerkelovgivning og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle merker, handelsnavn eller firmanavn som er nevnt her, kan være registrerte merker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke antas at en betegnelse som benyttes på merker i denne følgedokumentasjonen, er fri for tredjeparts rettigheter fordi det mangler en eksplisitt merking.

11 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eiansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.



Data ostatniej aktualizacji: 2013-09-05

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszym dokumencie i podanych sposobach postępowania.
- Jeśli podczas uruchomienia, stosowania lub konserwacji produktu konieczna jest pomoc lub w przypadku nieoczekiwanego zadziałania lub niespotykanego zdarzenia, należy skontaktować się z producentem (adres producenta zamieszczony jest na okładce niniejszego dokumentu).

1 Przeznaczenie

1.1 Przeznaczenie medyczne

Zawór rurowy ssawnego leja protezowego 12V10 przewidziany jest tylko do montażu w lejach standardowych i ssawnych dla kończyn górnych.

1.2 Zastosowanie

Zawór rurowy dla ssawnego leja protezowego 12V10 może być stosowany u pacjentów po amputacji jednostronnej lub obustronnej.

1.3 Warunki stosowania

Zawór rurowy dla leja protezowego 12V10 może być stosowany w lejach zarówno standardowych jak i ssawnych.

Zawór rurowy dla ssawnego leja protezowego 12V10 można stosować w lejach w połączeniu z elektrodą ssawnego leja protezowego 13E202=*

1.4 Kwalifikacje technika ortopedycznego

Podłączenia zaworu rurowego do leja protezowego 12V10 dokonywać może tylko wykwalifikowany technik ortopedyczny.

2 Zasady bezpieczeństwa



Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania produktu. Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszym dokumencie i podanych sposobach postępowania.

- Przed przystąpieniem do pracy z żywicą klejąco-wzmacniającą Orthocryl 617H21=* i utwardzaczem w proszku 617P37=*, proszę zapoznać się z zasadami bezpieczeństwa na dołączonej ulotce.
- Proszę poinstruować pacjentów na temat poprawnego posługiwania się zaworem rurowym zgodnie z rozdziałem 3 „Wskazówki dla pacjentów”.

3 Wskazówki dla pacjentów

- Proszę regularnie oczyszczać lej, rurę łączącą oraz zawór rurowy przy pomocy ściereczki lekko namoczonej w roztworze mydła z wodą.
- Do odtłuszczania zaworu rurowego i rury łączącej prosimy stosować spray do zakładania pończoch silikonowych 640F18.
- Proszę zwrócić uwagę, by do zaworu rurowego nie przedostały się żadne przedmioty stałe.
- Zaworu rurowego nie należy narażać ani na intensywne działanie kurzu lub dymu, ani wibracji mechanicznych i uderzeń, ani też wysokich temperatur.
- W razie stwierdzenia wyraźnie wyczuwalnego braku szczelności zawór rurowy należy wyciągnąć z rury łączącej. Zawór i rurę łączącą należy przepłukać wodą i osuszyć. Zawór rurowy ponownie założyć.
- Zawór wprowadzić do rury łączącej tak głęboko, by delikatnie stykał się ze skórą. Następnie zamknąć zawór.

4 Zakres dostawy i części zamienne

- 1 szt. zawór rurowy 12V10 ssawnego leja protezowego
- 1 szt. rura łącząca 99B13=21
- 1 instrukcja użytkowania

5 Działanie

Zawór rurowy 12V10 ssawnego leja protezowego jest zaworem jednokierunkowym, który wypuszcza powietrze z leja, ale nie wpuszcza go z powrotem. Ruchy kikuta w leju wewnętrznym powodują stałe wypompowywanie powietrza przez zawór rurowy. Dzięki powstającemu w ten sposób lekkiemu podciśnieniu tkanki miękkie kikuta przylegają do wewnętrznych ścian leja, co daje optymalne połączenie leja z kikutem pacjenta.

6 Stosowanie

Kikut wciągając do leja przy użyciu rękawa wspomagającego zakładanie lub specjalnej pończochy zaciągającej. Po całkowitym wyciągnięciu z rury łączącej rękawa wspomagającego zakładanie należy założyć zawór i go zamknąć.

Poprawne działanie leja ssawnego lub przerobionego leja standardowego zagwarantowane jest w przypadku protez mioelektrycznych tylko w połączeniu z zaworem rurowym 12V10 i elektrodą 13E202=* dla ssawnego leja protezowego.

7 Wskazówki wykonania



Wskazówka: Dla wyraźniejszego przedstawienia na ilustracjach do kolejnych rozdziałów pokazano rozcięty lej zewnętrzny i wewnętrzny.

Lej wewnętrzny i zewnętrzny wykonać zgodnie z instrukcją użytkowania elektrod ssawnego leja protezowego 647G334. Rurę łączącą 99B13=21 należy umieścić w leju wewnętrznym i **szczelnie** zakleić klejem szybkoschnącym cyamet 636K11.



Wskazówka: Rura łącząca musi kończyć się równo z dnem leja wewnętrznego, aby zapobiec powstawaniu ran tartych na kikucie (strzałka na ilustr. 1).

Zmontować lej wewnętrzny i zewnętrzny. Rurę łączącą przypiliować na równo ze stroną zewnętrzną leja zewnętrznego (ilustr. 2).

7.1 Ustalanie długości zaworu rurowego

Zawór rurowy musi kończyć się równo z rurą łączącą, aby zapobiec powstawaniu ran tartych kikutu.

- 1.) Wprowadzić zawór rurowy do rury łączącej i zamknąć go. Musi kończyć się równo z zewnętrzną stroną leja (ilustr. 3).
- 2.) Zrobić zaznaczenie na zaworze rurowym przy dnie leja (strzałka na ilustr. 3).



Wskazówka: Przycinając zawór rurowy należy zwrócić uwagę, aby pozostało co najmniej 20 mm do głowicy zaworu (ilustr. 4).

- 3.) Zawór przyciąć wzdłuż zaznaczenia, krawędzie spłować na gładko.
Usunąć naklejkę.

7.2 Zamknięcie zaworu rurowego

Otwartą końcówkę zaworu rurowego należy uszczelnić żywicą Orthocryl Siegelharz, aby zapobiec wciąganiu miękkich części tkanek kikuta powstałych w wyniku podciśnienia.

- 1.) Odciąć kawałek monofilamentowej taśmy klejącej 627B2=19.
- 2.) Wymieszać żywicę klejaco-wzmacniającą Orthocryl 617H21=* i utwardzacz w proszku 617P37=*, a następnie od strony otwartej wprowadzić ok. 10 ml substancji do przyciętego zaworu rurowego.
- 3.) Zawór rurowy szczelnie zakleić monofilamentową taśmą klejącą (ilustracja 5).
- 4.) Zawór rurowy należy teraz obrócić taśmą klejącą w dół i postawić na płaskiej powierzchni. Zawór rurowy pozostawić w tej pozycji aż do stwardnienia żywicy akrylowej Orthocryl Siegelharz (ilustracja 6). Należy uważać, aby klej nie wypływał z zaworu!
- 5.) Oderwać taśmę klejącą i usunąć resztki żywicy akrylowej Orthocryl Siegelharz.



Wskazówka: Ilustracja 7 przedstawia przekrój leja wraz z lejem ssawnym i zaworem rurowym.

8 informacja techniczna

Żywotność: 5 lat

9 Odpowiedzialność:

Firma Otto Bock Healthcare Products GmbH, zwana dalej Producentem, ponosi odpowiedzialność cywilnoprawną tylko wtedy, jeśli spełnione zostały zalecenia i przepisy dotyczące obróbki i obsługi, jak również pielęgnacji i okresów konserwacji produktu. Producent wyraźnie zaznacza, że produkt ten wolno stosować tylko w takiej kombinacji z częściami, która została przez niego dopuszczona (patrz: instrukcja obsługi oraz katalogi). Producent nie odpowiada za szkody wynikłe z takiej kombinacji z innymi komponentami oraz z takiego stosowania, które nie zostało przez niego dopuszczone.

Otwierania i przeprowadzania napraw produktu dokonywać mogą tylko i wyłącznie pracownicy specjalistyczni autoryzowani przez firmę Ottobock.

10 Znak towarowy

Wszystkie znaki wymienione w posiadanym dokumencie towarzyszącym podlegają w stopniu nieograniczonym zarządzeniom obowiązującym prawu używania znaków zastrzeżonych i prawom poszczególnego właściciela.

Wszystkie określone tutaj znaki towarowe, nazwy handlowe lub nazwy firm mogą być zarejestrowanymi znakami towarowymi i podlegają prawu poszczególnego właściciela.

W przypadku braku wyraźnego oznakowania, stosowanych w niniejszym dokumencie towarzyszącym znaków towarowych, nie można wykluczyć, że dany znak wolny jest od praw osób trzecich.

11 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

magyar



Az utolsó frissítés időpontja 2013-09-05.

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.
- Amennyiben a termék üzembe helyezése, használata vagy karbantartása közben szükségessé, továbbá váratlan működés vagy egyéb esemény bekövetkezte esetén, fel kell venni a kapcsolatot a gyártóval (a gyártó címe a jelen kísérő dokumentum hátulján olvasható).

1 Rendeltetés

1.1 Orvosi rendeltetés

A vákuumtok csőszelep (12V10) **kizárólag** a felső végtagi standard és vákuumtokokba építhető be.

1.2 Alkalmazás

A vákuumtok csőszelep (12V10) használható féloldalt és mindkét oldalon amputált betegeknél egyaránt.

1.3 Alkalmazási feltételek

A vákuumtok csőszelep (12V10) standard tokokban alkalmazható.

A vákuumtok csőszelep (12V10) standard tokokban vákuumtok-elektrodával (13E202=*) kombinálva alkalmazható.

1.4 Az ortopédiai műszerész kvalifikációja

A páciens vákuumtok csőszelleppel (12V10) csak ortopédiai műszerész láthatja el.

2 Biztonsági tudnivalók



Az alábbi biztonsági tudnivalók be nem tartása esetén a termék megrongálódhat, esetleg hibásan működhet. Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak és a jelen dokumentumban szereplő megelőző intézkedéseknek.

- Az Orthocryl-gyanta (617H21=*) és az edzőpor (617P37=*) összedolgozása előtt el kell olvasni a vonatkozó biztonságtechnikai adatlapokat.
- Ismertesse a pácienssel a csőszelep szakszerű kezelését a „Páciens tájékoztató” c. 3. fejezetben foglaltak szerint.

3 Páciens-tájékoztató

- Rendszeresen meg kell tisztítani a tokot, az összekötő csövet és a csőszelepet nedves ruhával.
- A csőszelep és az összekötő cső zsirtalanításához a szilikon linerekhez való síkosító spray-t (640F18) kell használni.
- Ügyelni kell arra, hogy a csőszelepbe ne juthasson szilárd részecske.
- A csőszelepet tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek valamint nagy melegnek kitenni.
- Amennyiben a csőszelep érezhetően tömítetlen, ki kell venni az összekötő csőből, a csőszelepet és az összekötő csövet vízzel át kell öblíteni, majd meg kell szárítani, végül vissza kell tenni a csőszelepet.
- A csőszelepet olyan mélyen kell betolni az összekötő csőbe, hogy finoman érintkezzék a bőrfelülettel. Utána zárjuk a szelepet.

4 Szállítójegyzék és alkatrészek

1 db vákuumtok csőszelep (12V10)

1 db. összekötő cső 99B13=21

1 Használati utasítás

5 Működés

A vákuumtok csőszelep (12V10) egyutas szelep, amely kiengedi a tokból a levegőt, de meggátolja a külső levegő beáramlását. A csonk mozgása következtében a csőszelepen keresztül folyamatosan a szabadba pumpálódik a levegő. Közben kis fokú vákuum keletkezik, mely a tok belső oldalához tapasztja a csonkot, így a tok optimálisan tapad a páciens csonkjához.

6 Alkalmazás

A csonkot behúzó segédlettel vagy behúzó harisnyával behúzzuk a tokba. Miután a behúzó segédletet teljesen kihúztuk az összekötő csőből, tegyük be és zárjuk le a csőszelepet.

A vákuumtok vagy egy átalakított standard tok myoelektromos protéziseken csak csőszeleppel (12V10) és vákuumtok-elektrodával (13E202=*) kombinálva működik.

7 Elkészítési tudnivalók



Megjegyzés: Az egyértelmű ábrázolás érdekében a külső és belső tokot a következő fejezetekben szereplő ábrákon „felvágva” mutatjuk.

A külső és belső tokot a használati utasítás (647G334) szerint készítjük el a vákuumtok-elektrodához (13E202=*), az összekötő csövet (99B13=21) behelyezzük a belső tokba és Cyamet ragasztóval (636K11) **légmentesen** beragasztjuk.



Megjegyzés: Az összekötő csőnek tökéletesen rá kell simulnia a tok aljára, hogy így megakadályozhassuk a csonk súrlódás miatti kisebesedését (1. ábra/nyíl).

A külső és belső tokot összeszereljük. Az összekötő csövet síkba csiszoljuk a külső tok külső oldalával (2. ábra).

7.1 A csőszelep megrövidítése

A csőszelep pontosan egy síkban legyen az összekötő csővel, hogy így megakadályozhassuk a csonk súrlódás miatti kisebesedését.

- 1) A csőszelepet vezessük be a behúzó csőbe és zárjuk le. Egy síkban kell lennie a tok külső felszínével (3. ábra).
- 2) A csőszelep jelöljük rá a tok aljára (3. ábra/nyíl).



Megjegyzés: A csőszelep levágásakor ügyeljünk arra, hogy a szelep fejéig legalább 20 mm-es darab maradjon (4. ábra).

- 3) A csőszelepet a jelölésnél levágjuk, megcsiszoljuk, sorjazzuk, a matricát eltávolítjuk.

7.2 A csőszelep lezárása

A csőszelep nyitott végét Orthocryl-gyantával le kell zárni, hogy a vákuum bele ne húzza a csonkot:

- 1) Kb. 4 cm hosszú Monofilament-ragasztószalag (627B2=19) csíkot vágjunk le.
- 2) Orthocryl-gyantát (617H21=*) és edzőport (617P37=*) keverjük össze, s kb. 10 ml-nyit töltünk bele a megfelelő hosszúságúra vágott csőszelepbe.
- 3) A csőszelepet a Monofilament-ragasztószalaggal légmentesen zárjuk le (5. ábra).
- 4) A csőszelepet billentsük meg és a ragasztószalaggal rögzítsük egy sima felületre, a csőszelepet az Orthocryl-gyanta kikeményedéséig rögzítsük ebben a helyzetben (6. ábra). Ügyeljünk arra, hogy ne folyjon ki az Orthocryl-gyanta!
- 5) A ragasztót húzzuk le és az Orthocryl-gyanta maradványait távolítsuk el.



Megjegyzés: A 7. ábra a tok metszetét mutatja a vákuumtokkal és a csőszeleppel.

8 Műszaki információk

Élettartam: 5 év

9 Szavatosság

Az Otto Bock Healthcare Products GmbH, (a továbbiakban a Gyártó) csakis akkor vállal szavatosságot, ha a termékre vonatkozó be- és feldolgozási utasítások és előírások, valamint az ápolási utasítások és a karbantartási terv által előírt intervallumok be vannak tartva. A Gyártó határozottan rámutat arra, hogy jelen termék kizárólag a Gyártó által jóváhagyott építő-elem kombinációkban használandó (ld. a használati utasításokat és katalógusokat). Károkért, amelyeket a Gyártó által nem jóváhagyott építő- elem kombinációkból és nem megfelelő felhasználás okoztak, a Gyártó nem vállal felelőséget. Ezt a terméket kizárólag engedélyezett Ottobock szakszemélyzet nyithatja ki és végezhet rajta javításokat.

10 Áruvédjegy

A jelen kísérő dokumentumban szereplő valamennyi megnevezés korlátozás nélkül az érvényben lévő védjegyzési és az adott tulajdonosi jogok alá tartozik.

Valamennyi itt megnevezett márka, kereskedelmi megnevezés vagy cégnév lehet bejegyzett márkanév is, az adott tulajdonos jogai alá tartozik.

A jelen kísérő dokumentumban használt márkák közül kifejezetten hiányzó megnevezésből nem következik, hogy egy megnevezésre nem vonatkozik harmadik fél joga.

11 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.



Datum poslední aktualizace: 2013-09-05

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů a postupů uvedených v tomto průvodním dokumentu.
- Pokud při uvádění do provozu, používání nebo údržbě produktu budete potřebovat pomoc, a v případě nepředvídné funkce zařízení nebo jakékoli události se spojte s výrobcem (viz adresa výrobce na zadní straně tohoto průvodního dokumentu).

1 Účel použití

1.1 Medicínský účel

Trubkový ventil pro ulpívací pahýlové lůžko 12V10 je určen **výhradně** k zabudování do standardních a ulpívacích pahýlových lůžek horních končetin.

1.2 Použití

Trubkový ventil pro ulpívací pahýlové lůžko 12V10 lze použít u pacientů s jednostrannou a oboustrannou amputací.

1.3 Podmínky použití

Trubkový ventil pro ulpívací lůžko 12V10 lze použít ve standardních pahýlových lůžkách.

Trubkový ventil pro ulpívací lůžko 12V10 lze použít u ulpívacích pahýlových lůžek v kombinaci s elektrodou pro ulpívací lůžka 13E202.

1.4 Požadovaná kvalifikace technika

Vybavení pacienta trubkovým ventilem pro ulpívací pahýlové lůžko 12V10 smí provádět pouze ortotik-protetik.

2 Bezpečnostní pokyny



Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může vést k poškození nebo nesprávné funkci produktu. Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů a postupů uvedených v tomto průvodním dokumentu.

- Před zpracováním pečetní pryskyřice Orthocryl 617H21=* a práškového tvrdidla 617P37=* si přečtěte příslušný štítek s bezpečnostními pokyny.
- Poučte pacienta o správné manipulaci s trubkovým ventilem podle kapitoly 3 „Pokyny pro pacienta“.

3 Pokyny pro pacienta

- Čistěte pravidelně pahýlové lůžko, propojovací trubku a trubkový ventil hadříkem mírně navlhčeným v mýdlovém roztoku.
- K odmaštění trubkového ventilu a ropojovací trubky používejte nasazovací sprej na silikonové linery 640F18.
- Dbejte na to, aby do trubkového ventilu nemohly vniknout žádné pevné částice.
- Trubkový ventil by neměl být vystaven intenzivnímu kouři nebo prachu, mechanickým vibracím, nárazům a vysokým teplotám.
- Při očividné netěsnosti vyjměte ventil z propojovací trubky. Propláchněte ventil a propojovací trubku vodou a pak je vysušte. Trubkový ventil pak znovu nasadte.
- Ventil zaveďte do propojovací trubky tak hluboko, aby došlo k mírnému kontaktu s pokožkou. Pak ventil zavřete.

4 Rozsah dodávky a náhradní díly

- 1 ks Trubkový ventil pro přísavná pahýlová lůžka 12V10
- 1 ks Propojovací trubka 99B13=21
- 1 Návod k obsluze 647G347

5 Funkce

Trubkový ventil pro ulpívací pahýlové lůžko 12V10 je jednocestný ventil, který umožňuje únik vzduchu ven z lůžka, ale nedovolí jeho proudění zpět. Pohybem pahýlu ve vnitřním lůžku se přes ventil stále odsává vzduch z lůžka. Mírným podtlakem, který takto vznikne, je pahýl přisáván k vnitřní stěně lůžka a tím je zajištěno optimální ulpění pahýlového lůžka na pahýlu.

6 Použití

Zatáhněte pahýl do pahýlového lůžka s použitím vtahovacího vaku nebo vtahovací punčošky. Po úplném vytažení vtahovací pomůcky z propojovací trubky vložte do trubky ventil a zavřete jej.

Správná funkce ulpívacího lůžka nebo upraveného standardního lůžka je u myoelektrických protéz zaručena jen v kombinaci s trubkovým ventilem 12V10 a elektrodou (elektrodami) pro ulpívací pahýlová lůžka 13E202=*

7 Pokyny pro zhotovení



Upozornění: Pro názornou představu je na vyobrazeních k následujícím kapitolám vnější i vnitřní lůžko v rozříznutém stavu.

Vnitřní i vnější lůžko protézy vyrobte podle návodu k obsluze 647G334 k elektrodě pro ulpívací pahýlová lůžka 13E202. Propojovací trubku 99B13=21 vsaďte do vnitřního pahýlová lůžka a vzduchotěsně ji zalepte vteřinovým **lepidlem** Cyamet 636K11.



Upozornění: Propojovací trubka musí končit v jedné rovině s dnem vnitřního pahýlová lůžka, aby se zabránilo odření měkkých tkání pahýlu (šipka v obr. 1).

Sestavte vnitřní lůžko s vnějším lůžkem. Zbruste propojovací trubku do roviny s vnější stranou lůžka (obr. 2).

7.1 Úprava délky trubkového ventilu

Trubkový ventil musí plošně dosedat na propojovací trubku, aby se zabránilo odření pahýlu.

- 1.) Trubkový ventil zaveďte do propojovací trubky a zavřete jej. Musí být v rovině s dnem vnějšího pahýlového lůžka.(obr. 3).
- 2.) Vyznačte polohu trubkového ventilu na dně lůžka (šipka na obr. 3).



Upozornění: Při řezání trubkového ventilu dbejte na to, aby délka trubky k hlavě ventilu nebyla kratší než 20 mm.

- 3.) Trubkový ventil odřízněte u značky, řez zbruste a zbavte otřepů. Sejměte nálepku.

7.2 Uzavření trubkového ventilu

Otevřený konec trubkového ventilu se musí zalepit pečetní pryskyřicí Orthocryl, aby se zabránilo nasávání pahýlu do trubky v důsledku podtlaku.

- 1.) Odstříhnete asi 4 cm dlouhý pruh monofilové samolepící pásky 627B2=19.

- 2.) Smíchejte pečetní pryskyřici 617H21=* Orthocryl s práškovým tvrdidlem 617P37=* a asi 10 ml takto vytvořené směsi nalijte do zkráceného trubkového ventilu.
- 3.) Hermeticky uzavřete ventil pomocí monofilové lepicí pásky 627B2=19 (obr. 5).
- 4.) Obráťte trubkový ventil a postavte jej lepicí páskou na rovnou plochu. Zafixujte ventil v této poloze až do vytvrzení lepicí pryskyřice (obr. 6). Dejte pozor, aby pečetní pryskyřice Orthocryl nevytékala ven.
- 5.) Strhněte lepicí pásku a odstraňte zbytky pečetní pryskyřice Orthocryl.



Upozornění: Na obr. 7 je znázorněn řez pahýlovým lůžkem s propojovací trubicí a trubkovým ventilem.

8 Technické informace

Životnost: 5 let

9 Odpovědnost za výrobek

Společnost Otto Bock Products Healthcare GmbH, dále jen výrobce, ručí za výrobek jen tehdy, byly-li dodrženy stanovené pokyny a předpisy pro zpracování a opracování výrobku a pokud byla výrobku poskytnuta předepsaná péče a údržba. Výrobce výslovně upozorňuje na to, že tento výrobek je nutno používat pouze s konstrukčními díly schválenými výrobcem (viz návody k obsluze a katalogy). Za škody způsobené kombinacemi komponentů a způsoby použití, které nebyly výrobcem schválené, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

Demontáž a opravy tohoto výrobku smí provádět pouze odborný autorizovaný personál firmy Ottobock.

10 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této průvodní dokumentaci podléhají neo-
mezeně ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právům příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být zaregistrovanými značkami a podléhají právům příslušných vlastníků.

V případě, že nebudou v tomto dokumentu ochranné značky explicitně označeny, nelze z toho vyvozovat, že se na ně nevztahují práva třetích stran.

11 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română



Data ultimei actualizări: 2013-09-05

- Citiți cu atenție întregul document.
- Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.
- Contactați producătorul dacă la punerea în funcțiune, utilizarea sau întreținerea produsului aveți nevoie de ajutor, precum și la funcționări sau evenimente neașteptate (vezi adresa producătorului pe partea din spate a acestui document însoțitor).

1 Scopul utilizării

1.1 Scop medical

Supapa tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 este destinată **exclusiv** montării în manșoane standard sau manșoane cu contact vacuumatic pentru membrele superioare.

1.2 Utilizare

Supapa tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 poate fi utilizată atât în cazul pacienților cu amputație unilaterală, cât și în cazul celor cu amputație bilaterală.

1.3 Condițiile de utilizare

Supapa tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 poate fi utilizată în manșoane standard.

Supapa tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 poate fi utilizată în combinație cu electrodul cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=* în manșoane cu contact vacuumatic.

1.4 Calificarea tehnicianului ortoped

Aplicarea unei supape tubulare pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 la un pacient poate fi efectuată numai de către un tehnician ortoped calificat corespunzător.

2 Instrucțiuni privind siguranța



Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate duce la defectarea, respectiv disfuncționalitatea produsului. Respectați instrucțiunile de siguranță și măsurile preventive indicate în acest document însoțitor.

- Înainte de prelucrarea rășinii de laminare Orthocryl 617H21=* Orthocryl-Siegelharz și a pulberii de întărire 617P37=* vă rugăm să citiți specificațiile și instrucțiunile de siguranță corespunzătoare.
- Instruiți pacientul cu privire la mânuirea adecvată a supapei tubulare conform celor menționate în capitolul 3 „Indicații pentru pacient”.

3 Indicații pentru pacient

- Curățați la intervale regulate manșonul, tubul de legătură și supapa tubulară cu o cârpă moale umectată într-o soluție de săpun.
- Pentru degresarea supapei tubulare și a tubului de legătură folosiți sprayul de favorizare a îmbrăcării 640F18 pentru linere de silicon.
- Aveți grijă ca în supapa tubulară să nu poată pătrunde corpuri străine.
- Nu expuneți supapa tubulară la fum sau praf excesiv, la vibrații sau șocuri mecanice, și nici la temperaturi foarte înalte.
- În cazul neetanșeității perceptibile îndepărtați supapa tubulară din tubul de legătură. Spălați cu apă supapa tubulară și tubul de legătură, apoi uscați bine. Montați la loc supapa tubulară.
- Introduceți supapa tubulară în tubul de legătură până când se stabilește un contact ușor cu pielea. După aceasta închideți supapa.

4 Conținutul livrării și piese de schimb

- 1 bucată supapă tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10
- 1 bucată tub de legătură 99B13=21
- 1 Instrucțiuni de utilizare

5 Funcție

Supapa tubulară pentru manșon cu contact vacuumatic 12V10 este o supapă unidirecțională care lasă aerul să iasă din manșon, dar nu permite ca acesta să pătrundă din nou în manșon. Datorită mișcării bontului în manșonul interior, prin supapa tubulară va fi permanent pompat aer spre exterior. Efectul ușor de vacuum astfel creat absoarbe bontul spre interiorul manșonului contribuind astfel la fixarea stabilă a manșonului pe bont.

6 Utilizare

Inserați țesutul moale în manșon cu ajutorul dispozitivului de îmbrăcare sau a ciorapului de îmbrăcare. După extragerea completă din tubul de legătură a dispozitivului de ajutorare a îmbrăcării, montați și închideți supapa tubulară. În cazul protezelor mioelectrice, funcționarea manșonului cu contact vacuumatic sau a unui manșon standard modificat este garantată numai în combinație cu supapa tubulară 12V10 și electrodul (electrozii) cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=*

7 Indicații privind confecționarea



Informație: Pentru o ilustrare mai precisă manșonul exterior și cel interior din figurile corespunzătoare capitolelor următoare sunt prezentate în secțiune.

Confecționați manșonul interior și cel exterior conform Indicațiilor de utilizare 647G334 pentru electrodul cu manșon cu contact vacuumatic 13E202=*. Montați tubul de legătură 99B13=21 în manșonul interior și lipiți **etanș** cu adezivul rapid Cyamet 636K11.



Informație: Tubul de legătură trebuie să se suprapună perfect în plan cu baza manșonului interior pentru a se evita zdrelirea țesutului moale (v. săgeata în fig. 1).

Montați manșonul interior și cel exterior. Șlefuiți tubul de legătură astfel încât marginea sa să se suprapună perfect în plan cu marginea manșonului exterior (fig. 2).

7.1 Tăierea la dimensiune a supapei tubulare

Supapa tubulară trebuie să se suprapună perfect în plan în interior cu tubul de legătură pentru a se evita zdrelirea țesutului moale.

- 1.) Introduceți supapa tubulară în tubul de legătură și închideți-o. Aceasta trebuie să se suprapună în plan cu exteriorul manșonului (fig. 3).
- 2.) Marcați supapa tubulară la baza manșonului (v. săgeata în fig. 3).



Informație: La tăierea supapei tubulare aveți grijă să rămână neapărat cel puțin 20 mm până la capul supapei (fig. 4).

- 3.) Tăiați tubul supapei în dreptul marcajului, șlefuiți și debavurați. Îndepărtați autocolantul.

7.2 Închiderea capătului supapei tubulare

Capătul deschis al supapei tubulare trebuie etanșat cu material adeziv pentru a preveni absorbirea bontului prin efectul de vid creat:

- 1.) Tăiați o fâșie de cca 4 cm de bandă adezivă monofilament 627B2=19.
- 2.) Amestecați rășina de laminare Orthocryl 617H21=* cu pulberea de întărire 617P37=* și umpleți cca. 10 ml din pasta obținută în supapa tubulară tăiată la dimensiune.
- 3.) Închideți etanș supapa tubulară cu banda adezivă monofilament (fig. 5).
- 4.) Răsturnați supapa tubulară și așezați-o cu partea acoperită cu bandă adezivă pe o suprafață plană. Imobilizați supapa tubulară în această poziție până la întărirea completă a rășinii de laminare Orthocryl (fig. 6). Aveți grijă ca substanța adezivă să nu curgă afară!
- 5.) Îndepărtați banda adezivă și resturile de material adeziv.



Informație: Figura 7 prezintă o secțiune a manșonului cu manșon cu contact vacuumatic și supapă tubulară.

8 Informații tehnice

Durata de viață: 5 ani

9 Garanție

Compania Otto Bock Healthcare Products GmbH, numită în cele ce urmează Producător, oferă garanție numai în cazul respectării indicațiilor de prelucrare și asamblare a produsului, precum și a recomandărilor de îngrijire a produsului, cu păstrarea intervalelor pentru lucrări de întreținere. De asemenea producătorul atrage atenția în mod expres asupra faptului că acest produs trebuie utilizat exclusiv în combinațiile de elemente de con-

strucție (v. instrucțiunile de utilizare și cataloagele) aprobate de producător. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin folosirea unor combinații de elemente de construcție și prin utilizarea produsului în scopuri neaprobate de Producător.

Deschiderea și repararea acestui produs poate fi efectuată exclusiv de către personal de specialitate autorizat al companiei Ottobock.

10 Marcă înregistrată

Toate denumirile din prezentul document complementar sunt în deplină conformitate cu prevederile dreptului corespunzător de marcă înregistrată precum și cu drepturile proprietarilor corespunzători.

Toate mărcile, denumirile comerciale sau denumirile de companii numite aici pot fi mărci înregistrate și sunt supuse drepturilor proprietarilor corespunzători.

Lipsa unui marcaj explicit al numelor de marcă folosite în acest document complementar nu implică faptul că o anumită denumire nu este supusă dreptului unor terți.

11 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EEG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.



Datum posljednjeg ažuriranja: 05-09-.2013

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.
- Ako vam je pri puštanju u pogon, uporabi ili održavanju proizvoda potrebna pomoć ili u slučaju neočekivanog pogona ili događaja, obratite se proizvođaču (proizvođačeva adresa nalazi se na poleđini ovog popratnog dokumenta).

1 Svrha

1.1 Medicinska svrha

Cijevni ventil za ležište 12V10 koristi se **isključivo** za ugradnju u standardno ležište gornjih ekstremiteta.

1.2 Primjena

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom.

1.3 Uvjeti uporabe

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti u standardnim ležištima.

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti u usisnim ležištima u kombinaciji s elektrodom usisnog ležišta 13E202=.

1.4 Kvalifikacija ortopedskog tehničara

Opskrbu pacijenta cijevnim ventilom za ležište 12V10 može vršiti samo ortopedski tehničar.

2 Upute o sigurnosti



Nepridržavanje sigurnosnih napomena navedenih u nastavku može uzrokovati oštećenje ili neispravnost proizvoda. Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

- Prije primjene Orthocryl-smole 617H21=* i praška za stvrdnjavanje 617P37, pročitajte odgovarajuće upute o sigurnosti.

- Podučite pacijenta stručnom rukovanju cijevnim ventilom kao što je opisano u poglavlju 3 «Upute pacijentima».

3 Upute pacijentima

- Redovito čistite ležište, spojnu cijev i cijevni ventil s blagim sapunom i vlažnom krpom.
- Za uklanjanje masnoće s cijevnog ventila i spojne cijevi primijenite odgovarajući sprej 640F18.
- Pritom treba paziti da u cijevni ventil ne dospiju čvrste čestice.
- Cijevni ventil ne smije biti izložen jakom dimu ili prašini, mehaničkim vibracijama ili udarcima te prekomjernim temperaturama.
- Kod osjetne propusnosti, ukloniti cijevni ventil iz spojne cijevi. Prati cijevni ventil i spojnu cijev vodom te osušiti. Ponovno postaviti cijevni ventil.
- Cijevni ventil umetnuti u spojnu cijev tako da postoji lagani kontakt s kožom. Nakon toga zatvoriti ventil.

4 Predmet isporuke i rezervni dijelovi

- 1 kom cijevnog ventila za ležište 12V10
- 1 kom. spojne cijevi 99B13=21
- 1 Upute o korištenju

5 Funkcija

Cijevni ventil za ležište 12V10 je jednosmjerni ventil, dopušta izlaz zraka iz ležišta, ali ne i njegov povratak. Pomicanjem bataljka u unutarnjem ležištu, cijevni ventil konstantno pumpa zrak. Pritom lagani podtlak koji nastaje uvlači bataljak koji se nalazi u ležištu i time optimira prijanjanje ležišta na bataljak pacijenta.

6 Primjena

Meki dio uvući u ležište pomoću navlake za navlačenje ili čarapom. Nakon toga postaviti i zatvoriti cijevni ventil.

Kod mioelektronskih proteza funkcija ležišta osigurana je samo u kombinaciji s cijevnim ventilom 12V10 i elektrodom/ama za ležište 13E202=*

7 Upute za izradu



Uputa! S ciljem jasnog prikazivanja, vanjsko i unutarnje ležište prikazano je u presjeku na slici u sljedećem poglavlju.

Izraditi unutarnje i vanjsko ležište prema uputama o korištenju 647G334 elektrode za ležište 13E202=*. Postaviti spojnu cijev 99B13=21 u unutarnje ležište i hermetički zalijepiti brzim **ljepilom** Cyamet 636K11.



Uputa! Spojna cijev mora ravnomjerno zatvarati podlogu unutarnjeg ležišta kako bi spriječila ozljedu mekih tkiva. (strelica, slika 1)

Montirati unutarnje i vanjsko ležište. Izbrusiti ravnomjerno rub spojne cijevi i poravnati ga s vanjskom stranom vanjskog ležišta (slika 2).

7.1. Kraćenje cijevnog ventila

Cijevni ventil mora prijanjati iznutra sa spojom cijevi, kako bi se spriječila povreda mekih tkiva.

- 1.) Ugurati cijevni ventil u spojnu cijev i fiksirati. Mora ravnomjerno prijanjati uz vanjsku stranu ležišta (slika 3).
- 2.) Označiti cijevni ventil u podnožju ležišta (strelica slika 3).



Uputa! Prilikom rezanja cijevnog ventila pripaziti da do glave ventila mora postojati najmanje 20 mm udaljenosti (slika 4).

- 3.) Odsjeći cijevni ventil na označenom mjestu i izbrusiti.

7.2 Zatvaranje cijevnog ventila

Otvoreni krajnji dio cijevnog ventila zatvoriti ljepilom, kako bi se izbjeglo uvlačenje bataljka vakuumom.

- 1.) Izrezati cca 4 cm ljepljive trake Monofilament 627B2=19.
- 2.) Zamiješati smolu 617H21=* Orthocryl i prašak za stvrdnjavanje 617P37=* te umetnuti cca. 10 ml u skraćeni cijevni ventil.
- 3.) Dobro zatvoriti cijevni ventil s ljepljivom trakom Monofilament (slika 5).
- 4.) Preokrenuti cijevni ventil i postaviti obljepljenu glavu na ravnu površinu. Držati u tom položaju sve dok se smola Orthocryl ne stvrdne (slika 6). Pritom pripaziti da ne iscuri ljepilo!
- 5.) Ukloniti ljepljivu traku i ostatke ljepila.



Uputa! Slika 7 prikazuje presjek ležišta s unutarnjim i vanjskim ležištem i cijevnim ventilom.

8 Tehničke informacije

Životni vijek: 5 godina

9 Odgovornost

Otto Bock Healthcare Products GmbH, u daljnjem tekstu proizvođač, odgovara samo ako se proizvod primjenjuje uz poštivanje propisanih uputa za obradu, preradu, njegu i održavanje. Proizvođač izričito upozorava da se ovaj proizvod smije rabiti uz isključivu primjenu kombinacija sastavnih dijelova odobrenih od strane proizvođača (vidi upute za uporabu i kataloge). Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu primjenom i kombinacijom sastavnih dijelova koje proizvođač nije odobrio.

Otvaranje i popravljavanje proizvoda smije obavljati samo ovlašteno stručno osoblje tvrtke Ottobock.

10 Zaštitni znak

Svi nazivi u ovom popratnom dokumentu neograničeno podliježu odredbama valjanog prava označavanja i prava dotičnih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili imena tvrtki mogu biti zaštićene marke i podliježu pravima dotičnih vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke korištene u ovom popratnom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

11 Izjava o sukladnosti s CE normama

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Na temelju klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti u skladu s Prilogom VII Direktive.



Datum posljednjeg ažuriranja: 05.09.2013

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.
- Ako vam je pri puštanju u pogon, uporabi ili održavanju proizvoda potrebna pomoć ili u slučaju neočekivanog pogona ili događaja, obratite se proizvođaču (proizvođačeva adresa nalazi se na poleđini ovog popratnog dokumenta).

1 Svrha

1.1 Medicinska svrha

Cijevni ventil za ležište 12V10 koristi se **isključivo** za ugradnju u standardno ležište gornjih ekstremiteta.

1.2 Primjena

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti kod pacijenata s jednostranom ili obostranom amputacijom.

1.3 Uvjeti uporabe

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti u standardnim ležištima.

Cijevni ventil za ležište 12V10 može se koristiti u usisnim ležištima u kombinaciji s elektrodom usisnog ležišta 13E202=.

1.4 Kvalifikacija ortopedskog tehničara

Opskrbu pacijenta cijevnim ventilom za ležište 12V10 može vršiti samo ortopedski tehničar.

2 Upute o sigurnosti



Nepridržavanje sigurnosnih napomena navedenih u nastavku može uzrokovati oštećenje ili neispravnost proizvoda. Pridržavajte se sigurnosnih napomena i mjera navedenih u ovom popratnom dokumentu.

- Prije primjene Orthocryl-smole 617H21=* i praška za stvrdnjavanje 617P37, pročitajte odgovarajuće upute o sigurnosti.

- Podučite pacijenta stručnom rukovanju cijevnim ventilom kao što je opisano u poglavlju 3 «Upute pacijentima».

3 Upute pacijentima

- Redovito čistite ležište, spojnu cijev i cijevni ventil s blagim sapunom i vlažnom krpom.
- Za uklanjanje masnoće s cijevnog ventila i spojne cijevi primijenite odgovarajući sprej 640F18.
- Pritom treba paziti da u cijevni ventil ne dospiju čvrste čestice.
- Cijevni ventil ne smije biti izložen jakom dimu ili prašini, mehaničkim vibracijama ili udarcima te prekomjernim temperaturama.
- Kod osjetne propusnosti, ukloniti cijevni ventil iz spojne cijevi. Prati cijevni ventil i spojnu cijev vodom te osušiti. Ponovno postaviti cijevni ventil.
- Cijevni ventil umetnuti u spojnu cijev tako da postoji lagani kontakt s kožom. Nakon toga zatvoriti ventil.

4 Predmet isporuke i rezervni dijelovi

- 1 kom cijevnog ventila za ležište 12V10
- 1 kom. spojne cijevi 99B13=21
- 1 Upute o korištenju

5 Funkcija

Cijevni ventil za ležište 12V10 je jednosmjerni ventil, dopušta izlaz zraka iz ležišta, ali ne i njegov povratak. Pomicanjem bataljka u unutarnjem ležištu, cijevni ventil konstantno pumpa zrak. Pritom lagani podtlak koji nastaje uvlači bataljak koji se nalazi u ležištu i time optimira prijanjanje ležišta na bataljak pacijenta.

6 Primjena

Meki dio uvući u ležište pomoću navlake za navlačenje ili čarapom. Nakon toga postaviti i zatvoriti cijevni ventil.

Kod mioelektronskih proteza funkcija ležišta osigurana je samo u kombinaciji s cijevnim ventilom 12V10 i elektrodom/ama za ležište 13E202=*

7 Upute za izradu



Uputa! S ciljem jasnog prikazivanja, vanjsko i unutarnje ležište prikazano je u presjeku na slici u sljedećem poglavlju.

Izraditi unutarnje i vanjsko ležište prema uputama o korištenju 647G334 elektrode za ležište 13E202=*. Postaviti spojnu cijev 99B13=21 u unutarnje ležište i hermetički zalijepiti brzim **ljepilom** Cyamet 636K11.



Uputa! Spojna cijev mora ravnomjerno zatvarati podlogu unutarnjeg ležišta kako bi spriječila ozljedu mekih tkiva. (strelica, slika 1)

Montirati unutarnje i vanjsko ležište. Izbrusiti ravnomjerno rub spojne cijevi i poravnati ga s vanjskom stranom vanjskog ležišta (slika 2).

7.1. Kraćenje cijevnog ventila

Cijevni ventil mora prijanjati iznutra sa spojnom cijevi, kako bi se spriječila povreda mekih tkiva.

- 1.) Ugurati cijevni ventil u spojnu cijev i fiksirati. Mora ravnomjerno prijanjati uz vanjsku stranu ležišta (slika 3).
- 2.) Označiti cijevni ventil u podnožju ležišta (strelica slika 3).



Uputa! Prilikom rezanja cijevnog ventila pripaziti da do glave ventila mora postojati najmanje 20 mm udaljenosti (slika 4).

- 3.) Odsjeći cijevni ventil na označenom mjestu i izbrusiti.

7.2 Zatvaranje cijevnog ventila

Otvoreni krajnji dio cijevnog ventila zatvoriti ljepilom, kako bi se izbjeglo uvlačenje bataljka vakuumom.

- 1.) Izrezati cca 4 cm ljepljive trake Monofilament 627B2=19.
- 2.) Zamiješati smolu 617H21=* Orthocryl i prašak za stvrdnjavanje 617P37=* te umetnuti cca. 10 ml u skraćeni cijevni ventil.
- 3.) Dobro zatvoriti cijevni ventil s ljepljivom trakom Monofilament (slika 5).
- 4.) Preokrenuti cijevni ventil i postaviti obljepljenu glavu na ravnu površinu. Držati u tom položaju sve dok se smola Orthocryl ne stvrdne (slika 6). Pritom pripaziti da ne iscuri ljepilo!
- 5.) Ukloniti ljepljivu traku i ostatke ljepila.



Uputa! Slika 7 prikazuje presjek ležišta s unutarnjim i vanjskim ležištem i cijevnim ventilom.

8 Tehničke informacije

Životni vijek: 5 godina

9 Odgovornost

Otto Bock Healthcare Products GmbH, u daljnjem tekstu proizvođač, odgovara samo ako se proizvod primjenjuje uz poštivanje propisanih uputa za obradu, preradu, njegu i održavanje. Proizvođač izričito upozorava da se ovaj proizvod smije rabiti uz isključivu primjenu kombinacija sastavnih dijelova odobrenih od strane proizvođača (vidi upute za uporabu i kataloge). Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu primjenom i kombinacijom sastavnih dijelova koje proizvođač nije odobrio.

Otvaranje i popravljavanje proizvoda smije obavljati samo ovlašteno stručno osoblje tvrtke Ottobock.

10 Zaštitni znak

Svi nazivi u ovom popratnom dokumentu neograničeno podliježu odredbama valjanog prava označavanja i prava dotičnih vlasnika.

Sve ovdje označene marke, trgovačka imena ili imena tvrtki mogu biti zaštićene marke i podliježu pravima dotičnih vlasnika.

Ako nedostaje eksplicitna oznaka za marke korištene u ovom popratnom dokumentu, ne može se zaključiti da naziv ne podliježe pravu trećih osoba.

11 Izjava o sukladnosti s CE normama

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Na temelju klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti u skladu s Prilogom VII irektive.



Son güncelleme tarihi: 2013-09-05

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.
- Eğer ürünün işletimi, kullanımı veya bakımı sırasında yardım gerekli olursa, ayrıca beklenmedik işletim veya durumlarda üretici ile iletişime geçiniz (bu dokümanın arka tarafındaki üretici verilerine bakınız).

1 Kullanım amacı

1.1 Tıbbi amaç

12V10 Vakumlu şaft boru valfı **sadece** standart küçük şaftlar ve emme şaftlarında üst ekstremitelerin montajı için kullanılmalıdır.

1.2 Uygulama

12V10 Vakumlu şaft boru valfı, tek ya da iki taraflı organı kesilmiş hastalar için kullanılabilir.

1.3 Kullanım koşulları

12V10 Vakumlu şaft boru valfı, standart küçük şaftlarda kullanılabilir.

12V10 Vakumlu şaft boru valfı, standart küçük şaftlarda 13E202=* vakumlu şaft elektrotu ile kombine edilerek kullanılabilir.

1.4 Ortopedi teknisyeninin kalifikasyonu

Bir hastaya 12V10 vakumlu şaft boru valfı ile bakım uygulanması, sadece ortopedi teknisyenleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

2 Güvenlik uyarıları



Mevcut güvenlik uyarılarına uyulmadığı takdirde üründe hasarlar ve hatalı fonksiyonlar meydana gelir. Size eşlik eden bu belgedeki güvenlik uyarılarını ve belirtilen önlemleri dikkate alınız.

- 617H21=* Orthocryl mühür reçinesi ve 617P37=* sertleştirme pudrasını işlemeden önce konuyla ilgili güvenlik uyarısı sayfasını okuyun.

- Boru valfinin, “Hasta uyarıları” isimli 3. bölüme göre, doğru şekilde kullanılmasına yönelik olarak hastayı bilgilendirin.

3 Hasta uyarıları

- Şaftı, bağlantı borusunu ve boru valfini, sabunlu suyla hafifçe nemlendirilmiş bir bezle düzenli olarak temizleyin.
- Boru valfini ve bağlantı borusunu yağdan arındırmak için 640F18 silikon çekme spreyini kullanın.
- Katı parçacıkların boru valfine girmemesine dikkat edilmelidir.
- Boru valfi, yoğun duman ya da toz, mekanik titreşim ya da darbeler ve aşırı ısıya maruz bırakılmamalıdır.
- Boru valfinin sızdırma yaptığı fark edilirse, bağlantı borusundan çıkarılmalıdır. Boru valfini ve bağlantı borusunu sudan geçirin ve kurutun. Boru valfini tekrar yerleştirin.
- Boru valfini, hafifçe temas edene kadar toplama borusuna doğru sokun. Sonra valfi kapatın.

4 Teslimat kapsamı ve yedek parçalar

12V10 vakumlu şaft için 1 Adet boru valfi
1 adet bağlantı borusu 99B13=21
1 Kullanım kılavuzu

5 Fonksiyon

12V10 vakumlu şaft için boru valfi, şafttan hava çıkmasına izin veren ama girmesini engelleyen, tek yönlü bir valftir. İç şaft içinde güdüğün hareket etmesi ile boru valfinden sürekli hava pompalanır. Burada oluşan hafif vakum,güdüğü, şaftın iç tarafına çeker ve böylece güdük, optimum şekilde şafta yapışık kalır.

6 Uygulama

Hassas bölgeleri, takma yardımı veya toplama çorabı ile şafta çekin. Takma yardımını bağlantı borusundan tam olarak çıkardıktan sonra boru valfini yerleştirin ve kapatın.

Vakumlu şaft veya hazırlanmış standart şaftın fonksiyonu, myoelektrikli protezlerde, sadece 12V10 boru valfi ve 13E202=* vakumlu şaft elektrotu kombinasyonu ile sağlanır.

7 Tamamlama uyarıları



Not: Şaftın içinin ve dışının daha iyi gösterilmesi amacıyla, sonraki bölümlerde, şaft kesitleri şekillerle yer almaktadır.

Şaftın içi ve dışı ile ilgili kullanım kılavuzu 647G334, 13E202=* vakumlu şaft elektrotuna göre üretilmiştir. Bağlantı borusunu 99B13=21 şaftın içine yerleştirin ve Cyamet hızlı yapıştırıcı 636K11 ile **sımsıkı** yapıştırın.



Not: Bağlantı borusu, hassas bölgelerin tahriş olmasını önlemek amacıyla şaftın iç kısmının sonuna kadar devam etmelidir (Ok Şekil 1)

Şaftın içini ve dışını monte edin. Bağlantı borusunu, dış şaft/dış taraf ile düz şekilde zımparalayın (Şekil 2).

7.1 Boru valfini uzatma

Boru valfinin iç kısmı, hassas bölgelerin tahriş olmasını önlemek amacıyla bağlantı borusu ile düz bir şekilde sonlanmalıdır.

- 1.) Boru valfini bağlantı borusuna sokun ve kilitleyin. Boru valfi, şaftın dış kısmı ile düz bir şekilde sonlanmalıdır (Şekil 3).
- 2.) Boru valfini şaft tabanında işaretleyin (Ok Şekil 3).



Not: Boru valfini keserken, valfin baş kısmına en az 20 mm mesafe kalmasına dikkat edin (Şekil 4).

- 3.) Boru valfini işaretli yerden ayırın, zımparalayın ve söküp çıkarın. Üzerindeki stikeri çıkarınız.

7.2 Boru valfini kapamak

Boru valfinin açık ucu, güdüğü vakumla toplanmasını önlemek amacıyla yapıştırıcı ile kapatılmalıdır:

- 1.) Monofilament yapıştırma bandı 627B2=19'dan 4 cm uzunluğunda bir şerit kesin.
- 2.) 617H21=* Orthocryl mühür reçinesi ve 617P37=* sertleştirme pudrasını suda eritin ve yaklaşık 10 ml'sini uzatılmış boru valfinin içine doldurun.
- 3.) Boru valfini, Monofilament yapıştırma bandı ile sıkı şekilde kapatın (Şekil 5).

- 4.) Boru valfini yatırın ve yapıştırma bandı ile düz bir zemin üzerine koyun. Boru valfini, Orthocryl mühür reçinesi sertleşene kadar bu konumda sabitleyin (Şekil 6). Yapıştırıcının dışarı taşmamasına özen gösterin!
- 5.) Yapıştırma bandını çekin ve yapıştırıcı artıklarını uzaklaştırın.



Not: Şekil 7'de şafttaki vakumlu şaftın ve boru valfinin kesiti gösterilmektedir.

8 Teknik bilgiler

Dayanım süresi: 5 Jahre

9 Sorumluluk

Otto Bock Healthcare Products GmbH, (takip eden bölümlerde Üretici), sadece ürünün belirtilen işleme ve kullanma uyarıları ve bakım talimatları ve bakım aralıklarına uyulması durumunda sorumluluk üstlenir. Üretici, bu ürünün sadece üretici tarafından onaylanmış yapı parçası kombinasyonlarında (Bkz. Kullanım kılavuzları ve kataloglar) kullanılması gerektiğini özellikle belirtir. Üretici tarafından onaylanmamış yapı parçası kombinasyonları ve uygulamaları nedeniyle ortaya çıkan hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

Bu ürün sadece yetkili Ottobock teknik personeli tarafından açılmalı ve onarılmalıdır.

10 Marka

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net şekilde özelliklerinin belirtilmesi sonucunda isim hakkının serbest olduğu anlaşılmamalıdır.

11 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 05-09-2013

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.
- Αν κατά την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση ή τη συντήρηση του προϊόντος χρειάζεστε βοήθεια, καθώς επίσης στην περίπτωση αναπάντεχης λειτουργίας ή περιστατικών, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή (βλ. διεύθυνση κατασκευαστή στο οπισθόφυλλο του συνοδευτικού εγγράφου).

1 Σκοπός χρήσης

1.1 Ιατρικός σκοπός

Η βαλβίδα σωλήνα για αναρροφητική θήκη 12V10 προορίζεται **αποκλειστικά** για την εγκατάσταση σε τυποποιημένες και αναρροφητικές θήκες των άνω άκρων.

1.2 Εφαρμογή

Η βαλβίδα σωλήνα για αναρροφητική θήκη 12V10 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

1.3 Συνθήκες χρήσης

Η βαλβίδα σωλήνα για αναρροφητική θήκη 12V10 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τυποποιημένες θήκες.

Η βαλβίδα σωλήνα για αναρροφητική θήκη 12V10 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αναρροφητικές θήκες σε συνδυασμό με το ηλεκτρόδιο αναρροφητικής θήκης 13E202=*

1.4 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή της βαλβίδας για αναρροφητική θήκη 12V10 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

2 Υποδείξεις ασφαλείας



Τυχόν παράβλεψη των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιές ή δυσλειτουργίες του προϊόντος. Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας και τις αναφερόμενες προφυλάξεις στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο.

- Πριν την επεξεργασία με σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21=* και σκληρυντική σκόνη 617P37=* μελετήστε το αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό της βαλβίδας σωλήνα σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Καθαρίζετε τακτικά τη θήκη, το συνδετικό σωλήνα και τη βαλβίδα σωλήνα με πανί εμβαπτισμένο σε μαλακό διάλυμα σαπουνιού.
- Για τη λίπανση της βαλβίδας σωλήνα και του συνδετικού σωλήνα χρησιμοποιείτε σπρέι εφαρμογής 640F18 για θήκες σιλικόνης.
- Προσέξτε να μην μπορούν να εισέλθουν στερεά σωματίδια στη βαλβίδα σωλήνα.
- Η βαλβίδα σωλήνα δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούση ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Εφόσον γίνει αντιληπτή τυχόν έλλειψη στεγανότητας, αφαιρέστε τη βαλβίδα από το συνδετικό σωλήνα. Πλύνετε καλά και στεγνώστε τη βαλβίδα σωλήνα και το συνδετικό σωλήνα. Επανατοποθετήστε τη βαλβίδα.
- Εισαγάγετε τη βαλβίδα στο συνδετικό σωλήνα τόσο, μέχρι να ακουμπήσει απαλά στο δέρμα. Κατόπιν ασφαλίστε τη βαλβίδα.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας και ανταλλακτικά

- 1 τεμάχιο βαλβίδα σωλήνα για αναρροφητική θήκη 12V10
- 1 τεμάχιο συνδετικός σωλήνας 99B13=21
- 1 οδηγίες χρήσης

5 Λειτουργία

Η βαλβίδα σωλήνα 12V10 για αναρροφητική θήκη είναι μια μονόδρομη βαλβίδα, η οποία επιτρέπει τη διαφυγή του αέρα από τη θήκη χωρίς να

επιτρέπει εκ νέου εισροή. Μέσω της κίνησης του κολοβώματος στην εσωτερική θήκη αντλείται διαρκώς αέρας από τη βαλβίδα σωλήνα. Η μικρή υπερπίεση που δημιουργείται αναρροφά το κολόβωμα στην εσωτερική πλευρά της θήκης και επιτρέπει κατά συνέπεια βέλτιστη πρόσφυση της θήκης στο κολόβωμα του ασθενή.

6 Εφαρμογή

Εισαγάγετε το μαλακό μέρος με το βοήθημα εφαρμογής ή την κάλτσα εισαγωγής στη θήκη. Αφού αφαιρέσετε πλήρως το βοήθημα εφαρμογής από το συνδετικό σωλήνα, τοποθετήστε και κλείστε τη βαλβίδα σωλήνα.

Η λειτουργία της αναρροφητικής θήκης ή μιας τυποποιημένης θήκης με κατάλληλη διαμόρφωση διασφαλίζεται σε μυοηλεκτρικά τεχνητά μέλη μόνο σε συνδυασμό με βαλβίδα σωλήνα 12V10 και ηλεκτρόδιο/ ηλεκτρόδια αναρροφητικής θήκης 13E202=*

7 Υποδείξεις κατασκευής



Υπόδειξη: Για σαφέστερη απεικόνιση η εξωτερική και εσωτερική θήκη παρουσιάζονται στις εικόνες των ακόλουθων κεφαλαίων σε τομή.

Κατασκευάστε την εσωτερική και εξωτερική θήκη σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης 647G334 σχετικά με το ηλεκτρόδιο αναρροφητικής θήκης 13E202=*. Τοποθετήστε το συνδετικό σωλήνα 99B13=21 στην εσωτερική θήκη και συγκολλήστε με κόλλα ταχείας εφαρμογής Cyamet 636K11 **αεροστεγώς**.



Υπόδειξη: Ο συνδετικός σωλήνας πρέπει να εφάπτεται επίπεδα στον πυθμένα της εσωτερικής θήκης, προκειμένου να αποφεύγονται τριβές στο τραύμα των μαλακών μορίων (βέλος εικ. 1).

Συναρμολογήστε την εσωτερική και εξωτερική θήκη. Λειάνετε το συνδετικό σωλήνα στο ίδιο επίπεδο με την εξωτερική πλευρά της εξωτερικής θήκης (εικ. 2).

7.1 Μείωση μήκους βαλβίδας σωλήνα

Η βαλβίδα σωλήνα πρέπει να καταλήγει εσωτερικά στο ίδιο επίπεδο με το συνδετικό σωλήνα, προκειμένου να αποφεύγονται τριβές στο τραύμα των μαλακών μορίων.

- 1.) Εισαγάγετε τη βαλβίδα στο συνδετικό σωλήνα και ασφαλίστε την. Πρέπει να καταλήγει στο ίδιο επίπεδο με την εξωτερική πλευρά της θήκης (εικ. 3).
- 2.) Επισημάνετε τη βαλβίδα σωλήνα στο ύψος του πυθμένα της θήκης (βέλος εικ. 3).



Υπόδειξη: Όταν κόβετε τη βαλβίδα σωλήνα φροντίστε να υπολείπονται τουλάχιστον 20 mm μέχρι την κεφαλή της βαλβίδας (εικ. 4).

- 3.) Χωρίστε τη βαλβίδα σωλήνα στην επισήμανση, τροχίστε και λειάνετε. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο.

7.2 Ασφάλιση βαλβίδας σωλήνα

Το ανοικτό άκρο της βαλβίδας σωλήνα πρέπει να σφραγιστεί με κόλλα, προκειμένου να αποφεύγεται το τράβηγμα του κολοβώματος λόγω του κενού:

- 1.) Αποκόψτε μία μακριά λωρίδα 4 cm περίπου κολλητικής ταινίας μονού νήματος 627B2=19.
- 2.) Ανακινήστε σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21=* και σκληρυντική σκόνη 617P37=* και γεμίστε με περίπου 10 ml την επιβραχυμένη βαλβίδα σωλήνα.
- 3.) Σφραγίστε τη βαλβίδα σωλήνα με κολλητική ταινία μονού νήματος ώστε να είναι στεγανή (εικ. 5).
- 4.) Γείρετε τη βαλβίδα σωλήνα και τοποθετήστε την με την κολλητική ταινία σε επίπεδη επιφάνεια. Σταθεροποιήστε τη βαλβίδα σωλήνα στη θέση αυτή μέχρι να σκληρύνει η σφραγιστική ρητίνη Orthocryl (εικ. 6). Προσέξτε ώστε να μην εξέλθει κόλλα!
- 5.) Αφαιρέστε την κολλητική ταινία και καθαρίστε τα υπολείμματα κόλλας.



Υπόδειξη: Στην εικόνα 7 φαίνεται μια τομή της θήκης με την αναρροφητική θήκη και τη βαλβίδα σωλήνα.

8 Τεχνικές πληροφορίες

Διάρκεια ζωής: 5 έτη

9 Ευθύνη

H Otto Bock Healthcare Products GmbH, καλούμενη στο εξής κατασκευαστής, αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον τηρούνται οι προκαθορισμένες υποδείξεις κατεργασίας και επεξεργασίας, οι οδηγίες φροντίδας και τα διαστήματα συντήρησης του προϊόντος. Ο κατασκευαστής επισημαίνει ρητώς ότι το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εγκεκριμένους από τον ίδιο συνδυασμούς εξαρτημάτων (βλ. οδηγίες χρήσης και καταλόγους). Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από συνδυασμό εξαρτημάτων ή χρήση που δεν έχουν εγκριθεί από τον ίδιο.

Το άνοιγμα και η επισκευή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της Ottobock.

10 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος συνοδευτικού εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισημάνσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν συνοδευτικό έγγραφο δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

11 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.



Дата последней актуализации: 2013-09-05

- Внимательно прочтите этот документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.
- Если во время ввода в эксплуатацию, применения или технического обслуживания изделия требуется помощь, или в случае непредусмотренной эксплуатации или разного рода происшествий обращайтесь к производителю (см. адрес производителя на оборотной стороне данного сопроводительного документа).

1. Назначение

1.1 Медицинское назначение

Клапан для гильзы с вакуумным креплением 12V10 применяется исключительно для установки в стандартных гильзах и в гильзах с вакуумным креплением для протезов верхних конечностей.

1.2 Применение

Клапан для гильзы с вакуумным креплением 12V10 может применяться для пациентов с односторонней или двусторонней ампутацией.

1.3 Условия эксплуатации

Клапан для гильзы с вакуумным креплением 12V10 может применяться в стандартных гильзах.

Клапан для гильзы с вакуумным креплением 12V10 может применяться в гильзах с вакуумным креплением в комбинации с гильзовым электродом 13E202=*

1.4 Квалификация техника-ортопеда

Установка клапана для гильзы с вакуумным креплением 12V10 на индивидуальном протезе пациента может выполняться исключительно техником-ортопедом.

2 Указания по технике безопасности



Несоблюдение предоставленных ниже указаний по технике безопасности может привести к повреждению или нарушения в работе изделия. Соблюдайте указания по технике безопасности и меры, приведенные в данном сопроводительном документе.

- Перед выполнением работ с использованием смолы 617H21 на основе Orthocryl и порошка-отвердителя 617P37=* ознакомьтесь, пожалуйста, с соответствующей инструкцией по технике безопасности.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с клапаном, руководствуясь главой 3 „Указания для пациента“.

3 Указания для пациента

- Регулярно очищайте гильзу, соединительную трубку и клапан, используя для этого слегка смоченную в мыльном растворе тряпку.
- Для обезжиривания клапана и соединительной трубки используйте спрей 640F18, применяемый при одевании силиконового лайнера.
- Следите за тем, чтобы в клапан не попадали никакие твердые частицы.
- Клапан не должен подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- При ощутимой негерметичности удалите клапан из соединительной трубки. Промойте клапан и соединительную трубку в воде и вытрите их насухо. Снова вставьте клапан.
- Введите клапан в соединительную трубку до легкого соприкосновения с кожей. Затем закройте клапан.

4 Комплектация и запасные части

- 1 шт. – клапан и отводная трубка для гильзы с вакуумным креплением 12V10
- 1 шт. соединительная трубка 99B13=21
- 1 инструкция по использованию

5 Функция

Клапан для гильзы с вакуумным креплением 12V10 представляет из себя 1-ходовой обратный клапан, позволяющий воздуху выходить из гильзы, но не пропускающий его обратно. При движении культы во внутренней гильзе происходит непрерывное откачивание воздуха через клапан. Возникающее при этом легкое разрежение притягивает культу к внутренней поверхности гильзы, обеспечивая тем самым оптимальное прилегание культы к культеприемнику.

6 Применение

Расположите культу в культеприемной гильзе, воспользовавшись приспособлением для одевания или чехлом на культу. Полностью вынув из соединительной трубки приспособление для одевания, установите в нее клапан и закройте его.

Функционирование гильзы с вакуумным креплением или переоснащенной стандартной гильзы в миоэлектрических протезах обеспечивается только в комбинации с клапаном 12V10 и гильзовым(и) электродом(ами) 13E202=*.

7 Указания по технологии изготовления



Указание: Для более наглядного представления наружная и внутренняя гильзы изображены на иллюстрациях к следующим разделам в разрезе.

Изготовьте внутреннюю и наружную гильзы согласно инструкции 647G334 по использованию гильзового электрода 13E202=*. Установите соединительную трубку 99B13=21 во внутренней гильзе и **герметично** приклейте ее при помощи быстросвязывающего клея Cyamet 636K11.



Указание: Соединительная трубка должна вровень прилегать к основанию внутренней гильзы для предотвращения натирания мягких тканей (см. стрелку на рис. 1).

Смонтируйте внутреннюю и внешнюю гильзы. Зашлифуйте соединительную трубку заподлицо с наружной стороной внешней гильзы (рис. 2).

7.1 Укорачивание клапана

Изнутри клапан должен вровень прилегать к соединительной трубке для предотвращения натирания мягких тканей.

- 1.) Вставьте клапан в соединительную трубку и заблокируйте его. Он должен располагаться заподлицо с наружной стороной гильзы (рис. 3).
- 2.) Отметьте основание гильзы на отводной трубке (см. стрелку на рис. 3).



Указание: При укорачивании трубки следует следить за тем, чтобы расстояние до клапана составляло не менее 20 мм (рис. 4).

- 3.) Обрежьте трубку по разметке, зашлифуйте рез и зачистите края. Удалите наклейку.

7.2 Заглушка для трубки

Чтобы культя не затягивалась вовнутрь вследствие возникающего разрежения, необходимо установить клеевую заглушку на открытом конце трубки.

- 1.) Отрежьте полоску клейкой ленты 627B2=19 длиной приibl. 4 см.
- 2.) Смешайте смолу 617H21=* на основе Orthocryl и порошок-отвердитель 617P37=* и залейте около 10 мл в укороченную трубку.
- 3.) Герметично заклейте трубку клейкой лентой (рис. 5).
- 4.) Переверните трубку и установите ее на плоской поверхности липкой лентой вниз. Зафиксируйте трубку в этом положении до затвердения смолы Orthocryl (рис. 6). Следите за тем, чтобы клей не выделялся!
- 5.) Снимите липкую ленту и удалите остатки клея.



Указание: На рис. 7 изображена гильза с вакуумным креплением и клапан в разрезе.

8 Техническая информация

Срок службы: 5 лет

9 Ответственность:

Компания Otto Bock Healthcare Products GmbH, именуемая в дальнейшем “изготовитель”, несет ответственность только при соблюдении указаний по обработке изделия и уходу за ним, а также при соблюдении интервалов технического обслуживания. Изготовитель особо указывает на то, что использование данного изделия допустимо только в разрешенной им комбинации комплектующих (см. инструкции по использованию и каталоги). Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им комбинаций комплектующих или использования не по назначению.

Открывать и ремонтировать изделие разрешается только авторизованной компанией Ottobock специалистам.

10 Товарный знак

Все указанные в рамках данного сопроводительного документа наименования следует безоговорочно рассматривать в соответствии с Положениями действующего законодательства о товарных знаках и правах их владельцев.

Все указанные здесь марки, торговые наименования или названия компаний могут быть за зарегистрированными торговыми марками, использование которых разрешено с учетом прав их владельцев.

Отсутствие четко выраженной маркировки используемых в данном сопроводительном документе товарных знаков не позволяет делать заключения о том, что название свободно от прав третьих лиц.

11 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Ottobock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



最終更新日: 2013年9月05日

- ・ 本書をよくお読みください。
- ・ 本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。
- ・ 起動時、使用時またはメンテナンスを行う際や、予期せぬ挙動や状況が発生した場合には、オットーボック社までご連絡ください（オットーボック社の住所は本説明書の裏面を参照してください）。

1 使用目的

1.1 医学上の目的

吸着式ソケット用パイプバルブ12V10 は、上肢の標準ソケットと吸着式ソケットへの取り付けにのみ使用します。

1.2 適用

吸着式ソケット用パイプバルブ12V10は、片側または両側切断した装着者に使用できます。

1.3 使用条件

吸着式ソケット用パイプバルブ12V10用は標準ソケットで使用できます。

吸着式ソケット用パイプバルブ12V10用は、13E202=* 吸着式ソケット電極と組み合わせて吸着式ソケットで使用できます。

1.4 義肢装具士の資格

吸着式ソケット用パイプバルブ12V10用は、義肢装具士により装着者に適合納品されます。

2 安全上の指示



下記の安全性に関する注意事項に従わないと、製品の破損や故障をまねく恐れがあります。本説明書の安全に関する記載事項と取扱方法に従ってください。

- ・ 617H21=* Orthocrylジエーグルハルツと617P37=*硬化剤を使用する際には、該当する安全データ資料をお読みください。
- ・ このパンフレット(セクション3)の患者情報セクションを使用し、チューブ・バルブの機能および使用方法をお知らせください。

3 装着者向けの注意事項

- ソケット、パイプ、パイプバルブは定期的に石鹼水で軽く湿らせた布で拭きます。
- パイプバルブとパイプの潤滑には、シリコンライナー用640F18装着スプレーを使用します。
- 固形粒子がパイプバルブの中に入らないように注意してください。
- パイプバルブは、濃い煙や塵、機械の振動や衝撃、高温に接することのないようにしてください。
- 密閉していないことが分かる場合は、パイプバルブをパイプから取り外します。パイプバルブとパイプを水で洗って乾かします。パイプバルブを取り付け直します。
- 軽く肌に接触するまでパイプバルブをパイプの中に入れます。その後でバルブを閉めます。

4 付属パーツと交換パーツ

吸着式ソケット用パイプバルブ 12V10 x 1

パイプ99B13=21 x 1

取扱説明書 x 1

5 機能

12V10吸着式ソケット用パイプバルブは一方方向のバルブです。ソケットから空気を外に出し、吸い戻しません。内側ソケット内の残存肢の動きにより、空気は常にパイプバルブを通して外に出されます。その際に発生する低い抑圧がソケット内側の軟部を吸引して、ソケットが装着者の残存肢に最適に吸着するようにします。

6 適用

軟部を装着エイドまたは引込みストッキングを使ってソケットの中に入れます。装着エイドをパイプから完全に引き出してから、パイプバルブを取り付けて閉めます。

筋電義肢では、吸着式ソケットまたは改造した標準ソケットは、12V10パイプバルブと13E202=* 吸着式ソケット電極を組み合わせでのみ機能します。

7 製作方法



指示: 次の章では、分かりやすいように外側ソケットと内側ソケットの開いた状態を表します。

内側ソケットと外側ソケットを、取扱説明書647G334に従って吸着式ソケット電極 13E202=*に製作します。パイプ99B13=21を内側ソケット内に取り付け、Cyamet速乾接着剤636K11で空気が入らないように貼り付けます。



指示: パイプは内側ソケットのソケット底に平らに入れます。これにより、軟部が擦れて傷つくことを防止します(矢印 図1)。

内側ソケットと外側ソケットを組み立てます。パイプを外側ソケットの外周と平らになるように削ります(図2)。

7.1 パイプバルブの切断

パイプバルブは内側がパイプと平らになるように入れます。これにより、軟部が擦れて傷つくことを防止します。

- 1.) パイプバルブをパイプの中に入れて閉めます。ソケットの外周に対して平らに入れます(図3)。
- 2.) パイプバルブをソケット底に印を付けます(矢印 図3)。



指示: パイプバルブの切断の際には、バルブヘッドまで最低20mm残るようにします(図4)。

- 3.) パイプバルブを印の箇所で焼いて穴を開けて削り、エッジを丸く処理します。粘着テープを取り外してください。

7.2 パイプバルブを密閉する

パイプバルブの開いた端は接着剤で密閉します。これにより、真空が残存腔を吸い込むのを防止します。

- 1.) 約4 cmの長さの単繊維接着テープ 627B2=19を切り取ります。
- 2.) 617H21=* Orthocrylジエーゲルハルツと617P37=*硬化剤 の混合物約10 mlを、短くしたパイプバルブの中に入れます。
- 3.) パイプバルブを単繊維接着テープでしっかり密閉します(図5)。
- 4.) パイプバルブを傾け、接着テープで平らな面に立てます。Orthocrylジエーゲルハルツが乾くまで、パイプバルブをこのまま固定します(図6)。接着剤が外に流れないように注意してください。
- 5.) 接着テープを取り外し、接着剤の残りを取り除きます。



指示: 図7は吸着式ソケットとパイプバルブを取り付けたソケットの断面を表します。

8 テクニカルデータ

耐用年数: 5年

9 保証

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツ GmbH (以下メーカーと呼ぶ) は、指定された加工および処理方法、ならびに、適切な手入れ方法とメンテナンス間隔に従って製品を使用する場合にのみ、その責任を負います。本製品は、メーカーが推奨する部品の組み合わせでのみお使いください(取扱書とカタログをご覧ください)。メーカーは、メーカーが推奨していない部品の組み合わせや使用が原因による故障については保証いたしません。

本製品の解体と修理はオットーボック社の認定専門技師だけが行います。

10 登録商標

本書に記載されているすべての登録商標は、各商標法ならびに登録されている所有者の権利に関する条項に準じるものとします。

商標、商品名、または会社名はすべて登録商標であり、その権利は登録された所有者に帰するものとします。

本書に記載の商標が明らかに登録商標であることが分らない場合でも、第三者が自由にその商標を使用することは認められません。

11 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IX における分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録 VII の基準に従っていることを保証する。



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
T +43-1 523 37 86 · +43-1 523 22 64
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.