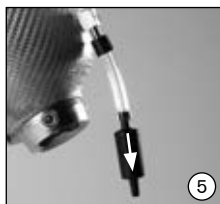
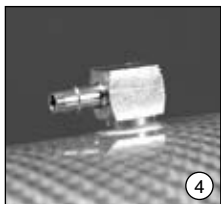


4R136

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	6
FR	Instructions d'utilisation	8
IT	Istruzioni per l'uso	11
ES	Instrucciones de uso	14
PT	Manual de utilização	17
NL	Gebruiksaanwijzing	20
SV	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	29
NO	Bruksanvisning	29
FI	Käyttöohje	31
PL	Instrukcja użytkowania	34
HU	Használati utasítás	37
CS	Návod k použití	40
RO	Instrucțiuni de utilizare	43
HR	Upute za uporabu	46
BG	Инструкция за употреба	48
TR	Kullanma talimatı	51
EL	Οδηγίες χρήσης	54
RU	Руководство по применению	57
JA	取扱説明書	60
ZH	使用说明书	63



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-08-19

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Bedeutung der Symbolik

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Hinweise zur Bedienung. Hinweise für das Service-Personal.

INFORMATION

Der Lieferumfang ist auf der Titelseite abgebildet.

1 Beschreibung**1.1 Verwendungszweck**

Das Ottobock Ausstoßventil 4R136 ist ausschließlich zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Das Ausstoßventil 4R136 dient, in Verbindung mit einer Kniekappe, der Erzeugung eines Unterdrucks in einem Prothesenschaft. Durch diese Technik werden Scher- und Reibungskräfte effektiv reduziert.

1.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

HINWEIS

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

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

HINWEIS

Werden die Montagehinweise nicht befolgt, so kann dies einen kompletten Verlust des unterdrucks zur Folge haben und damit auch einen signifikanten Unterschied in der Haftung.

1.4 Funktion

Das Ausstoßventil 4R136 drückt in der Standphase überschüssige Luft aus dem Schaft und schließt in der Schwungphase, damit keine Luft nachströmen kann. Durch dieses System werden Scher- und Reibungskräfte effektiv reduziert.

2 Bauteile

- V4 Ventil 1 St
- Schaftansatzstück, gewinkelt 1 St
- Schaftansatzstück, gerade 1 St
- Schlauch 1 St
- Unterlegscheibe 2 St

3 Handhabung

3.1 Montagevorbereitung

Folgende Werkzeuge werden zusätzlich bei der Montage des Schaftansatzstückes benötigt:

- Zange
- 5, 6, 10 mm Bohrer
- 2-Komponenten Epoxyd-Kleber (5 Min. Aushärtezeit) oder Siegelharz-Talkum-Gemisch
- Isolier- oder Polyethylenband
- 1/4 UNF Gewindeschneider

3.2 Fertigstellung

Den Schaft in gewohnter Weise laminieren. Dann posterior, möglichst weit distal eine 10 mm Bohrung setzen. Beim Bohren entstandene Grate entfernen. Von innen mit PE-Band sichern. Das Loch mit Gießharz füllen, um Luftdichte zu erreichen. (Abb. 1). Ein 5 mm Loch zentral in die Siegelharzfüllung bohren und mit einem 1/4 UNF Gewindeschneider das Gewinde schneiden oder ein 6 mm Loch zentral in die Siegelharzfüllung bohren und das Gewinde mit Hilfe des Ansatzstückes in das Loch schneiden. Überprüfen, dass das Gewindeteil des Ansatzstückes nicht länger ist, als die Dicke der Wandstärke des Laminats. Gegebenfalls mit Unterlegscheibe arbeiten (Abb. 2).

Den 2-Komponenten Epoxyd-Kleber oder das Siegelharz-Talkum-Gemisch anmischen. Eine dünne Schicht der Masse auf das Gewinde des Ansatzstückes auftragen (Abb. 3). Vorsicht beim Auftragen des Klebers, dass kein Kleber in das offene Ende des Ansatzes gelangt.

Das Ansatzstück mit der Zange komplett in die vorbereitete Bohrung drehen (Abb. 4)

Den Schlauch auf das Ansatzstück führen.

Das Ausstoßventil auf dem Schlauchende montieren. Der Pfeil auf dem Ventil zeigt die Flussrichtung der Luft an (Abb. 5).

4 Haftung

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

5 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.

INFORMATION

Date of the last update: 2014-08-19

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

Explanation of Symbols

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

The scope of delivery is shown on the front page.

1 Description**1.1 Intended use**

The Ottobock 4R136 exhaust valve is intended exclusively for use in prosthetic fittings of the lower limbs.

1.2 Field of application

In combination with a sealing sleeve, the 4R136 exhaust valve serves to create a vacuum in a prosthetic socket. Thanks to this technology, shearing and friction forces are effectively reduced.

1.3 Safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

NOTICE

Risk of corrosion. Prosthetic components must not be exposed to substances which could cause metal parts to corrode, such as fresh water, salt water and acids.

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

NOTICE

Failure to observe the installation instructions can result in complete loss of vacuum and therefore significantly compromise the adhesion.

1.4 Function

The 4R136 exhaust valve ejects excessive air out of the socket during the stance phase and closes during the swing phase to prevent further inflow of air. Thanks to this system, shearing and friction forces are effectively reduced.

2 Components

- V4 valve, 1 pc.
- Socket connector, angled, 1 pc.
- Socket connector, straight, 1 pc.
- Tube, 1 pc.
- Washer, 2 pcs.

3 Handling

3.1 Installation preparation

The following tools are needed in addition for installing the socket connector:

- Pliers
- 5, 6, 10 mm drill bit
- 2-component epoxy adhesive (5 min. curing time) or sealing resin-talcum mixture
- Insulating or polyethylene tape
- 1/4 UNF tap

3.2 Completion

Laminate the socket in the usual way. Drill a 10 mm bore hole into the posterior side of the socket, as close to the distal end as possible. Remove any burrs caused by drilling. Secure from inside with polyethylene adhesive tape. Fill the hole with lamination resin to achieve air tightness (Fig. 1). Drill a 5 mm hole in the centre of the sealing resin fill and cut the thread with a 1/4 UNF tap, or drill a 6 mm hole in the centre of the sealing resin fill and cut the thread in the hole using the connector. Verify that the thread of the

elbow connector is not longer than the laminate's wall thickness. If need be, use a washer (Fig. 2).

Mix the 2-component epoxy adhesive or the sealing resin-talcum mixture. Apply a thin layer of the mass to the thread of the connector (Fig. 3). When applying the adhesive, be careful not to let any adhesive get into the open end of the connector.

Screw the connector fully into the prepared hole using the pliers (Fig. 4). Slide the tube onto the connector.

Install the exhaust valve on the end of the hose. The arrow on the valve shows the direction of air flow (Fig. 5).

4 Liability

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

5 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product 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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-08-19

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Signification des symboles

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

INFORMATION

La page de couverture du présent document contient une illustration des éléments livrés.

1 Description

1.1 Emploi prévu

La soupape de purge 4R136 d'Ottobock est destinée exclusivement à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

La soupape de purge 4R136 permet, en association avec un protège-genou, de créer une dépression dans une emboîture prothétique. Cette technique permet de réduire efficacement les forces de frottement et de cisaillement.

1.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVIS

Risque de corrosion. Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés à des environnements provoquant la corrosion des pièces métalliques, par exemple à de l'eau douce, de l'eau salée et des acides.

Une utilisation du dispositif médical dans ces conditions environnementales décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Le non-respect des consignes de montage peut entraîner une perte complète de la dépression et par conséquent une différence d'adhérence significative.

1.4 Fonctionnement

La soupape de purge 4R136 élimine l'excédent d'air de l'emboîture au cours de la phase d'appui et se ferme au cours de la phase pendulaire afin d'éviter toute pénétration d'air. Ce système permet de réduire efficacement les forces de frottement et de cisaillement.

2 Composants

- 1 soupape V4
- 1 embout d'emboîture coudé
- 1 embout d'emboîture droit
- 1 tuyau
- 2 rondelles

3 Manipulation

3.1 Préparation du montage

Les outils suivants sont en outre requis pour monter l'embout d'emboîture :

- Pince
- Forets de 5, 6, 10 mm
- Colle époxy 2 composants (temps de durcissement 5 min) ou mélange de résine de scellement et talc
- Ruban isolant ou en polyéthylène
- Taraud 1/4 UNF

3.2 Finition

Stratifier l'emboîture de la manière habituelle. Réaliser ensuite un alésage de 10 mm à l'arrière, le plus loin possible sur le côté distal. Éliminer les écailles dues à l'alésage. Appliquer un ruban PE à l'intérieur pour consolider. Remplir le trou de résine de coulée afin de le rendre hermétique (ill. 1). Percer un trou de 5 mm au centre du bourrage en résine de scellement et créer le filetage à l'aide d'un taraud 1/4 UNF ou bien percer un trou de 6 mm au centre du bourrage en résine de scellement et créer le filetage à l'intérieur du trou en s'aidant de l'embout. Vérifier que la partie filetée de l'embout n'est pas plus longue que l'épaisseur de paroi du stratifié. Si nécessaire, utiliser une rondelle (ill. 2).

Mélanger la colle époxy 2 composants ou le mélange de résine de scellement et talc. Appliquer une fine couche de cette pâte sur le filet de l'embout (ill. 3). Veiller à ce que la colle ne coule pas dans l'extrémité ouverte de l'embout en l'appliquant.

Insérer complètement l'embout dans l'alésage préparé en le faisant tourner à l'aide de la pince (ill. 4).

Insérer le tuyau sur l'embout.

Monter la soupape de purge sur l'extrémité du tuyau. La flèche sur la soupape indique le sens de l'écoulement de l'air (ill. 5).

4 Responsabilité

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

5 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.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-08-19

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Significato dei simboli utilizzati

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

La fornitura è raffigurata sul frontespizio.

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

La valvola di espulsione 4R136 di Ottobock è indicata esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego

La valvola di espulsione 4R136, in combinazione con una ginocchiera, serve a generare un vuoto nell'invasatura di una protesi. Tramite questa tecnica si riescono a ridurre le forze di taglio e di attrito.

1.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza al paziente.

AVVISO

Pericolo di corrosione. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

AVVISO

In caso di inosservanza delle indicazioni per il montaggio, si rischia di perdere completamente il vuoto provocando una sensibile differenza nel livello di aderenza.

1.4 Funzionamento

Nella fase statica la valvola di espulsione 4R136 espelle l'aria in eccesso dall'invasatura, mentre si chiude nella fase dinamica per evitare la penetrazione dell'aria. Tramite questo sistema si riescono a ridurre le forze di taglio e di attrito.

2 Componenti

- Valvola V4 1 pezzo
- Pezzo di attacco dell'invasatura, angolato 1 pezzo
- Pezzo di attacco dell'invasatura, dritto 1 pezzo

- Tubo flessibile 1 pezzo
- Rondella 2 pezzi

3 Utilizzo

3.1 Preparazione al montaggio

I seguenti utensili sono inoltre necessari nel montaggio del pezzo di attacco dell'invasatura:

- pinza
- trapano da 5, 6, 10 mm
- collante epossidico bicomponente (tempo di indurimento: 5 min) o miscela di resina sigillante e talco
- nastro isolante o in polietilene
- tagliafiletti da 1/4 UNF

3.2 Finitura

Procedere alla laminazione dell'invasatura come di consueto. Sul lato posteriore, praticare un foro di 10 mm nel punto più lontano possibile sul piano distale. Rimuovere le eventuali bave. Assicurare dall'interno con nastro in PE. Riempire il foro con resina da colata per garantire la tenuta dell'aria (fig. 1). Praticare un foro di 5 mm in posizione centrale nel riempimento di resina sigillante e tagliare la filettatura con un tagliafiletti da 1/4 UNF, o praticare un foro da 6 mm in posizione centrale nel riempimento di resina sigillante e tagliare la filettatura nel foro con l'ausilio del pezzo di attacco. Verificare che la parte filettata del pezzo di attacco non sia più lunga dello spessore della parete del laminato. Se necessario, lavorare con una rondella (fig. 2).

Mescolare il collante epossidico bicomponente o la miscela di resina sigillante e talco. Applicare uno strato sottile di massa sulla filettatura del pezzo di attacco (fig. 3). Far attenzione durante l'applicazione del collante che questo non finisca nell'estremità aperta dell'attacco.

Girare completamente il pezzo di attacco con la pinza nel foro praticato (fig. 4).

Introdurre il tubo nel pezzo di attacco.

Montare la valvola di espulsione sull'estremità del tubo flessibile. La freccia sulla valvola indica la direzione di flusso dell'aria (fig. 5).

4 Responsabilidad

El productor responde se el producto è utilizado en conformidad alle descripciones e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

5 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

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-08-19

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

Significado de los símbolos

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Los componentes que se incluyen en el suministro se muestran en la portada.

1 Descripción

1.1 *Uso previsto*

La válvula de expulsión 4R136 de Ottobock debe usarse exclusivamente para la protetización de la extremidad inferior.

1.2 Ámbito de aplicación

Combinada con una rodillera, la válvula de expulsión 4R136 sirve para generar un vacío en un encaje protésico. Gracias a esta técnica se reducen eficazmente las fuerzas de cizallamiento y de fricción.

1.3 Indicaciones de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes indicaciones de seguridad:

AVISO

Riesgo de corrosión. Los componentes protésicos no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas como, por ejemplo, agua dulce, agua salada y ácidos.

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

AVISO

Si no se siguen las indicaciones de montaje, se puede producir una pérdida total del vacío en el encaje y, por tanto, una diferencia importante en la adherencia.

1.4 Función

La válvula de expulsión 4R136 expulsa el aire sobrante del encaje en la fase de apoyo y se cierra en la fase de balanceo para que no pueda volver a entrar aire. Gracias a este sistema se reducen eficazmente las fuerzas de cizallamiento y de fricción.

2 Componentes

- Válvula V4, 1 ud.
- Pieza de unión para el encaje, angular, 1 ud.
- Pieza de unión para el encaje, recta, 1 ud.
- Tubo, 1 ud.
- Arandela, 2 uds.

3 Manejo

3.1 Preparación del montaje

Para montar la pieza de unión para el encaje se necesitan además las siguientes herramientas:

- Alicates
- Taladro con brocas de 5, 6, 10 mm
- Adhesivo epoxi de 2 componentes (tiempo de endurecimiento de 5 min.) o mezcla de resina de sellar y talco
- Cinta aislante o de polietileno
- Terraja para UNF (rosca unificada fina) de 1/4

3.2 Acabado

Lamine el encaje de forma habitual. A continuación, haga con el taladro un orificio de 10 mm en la parte posterior y tan distal como sea posible. Retire las rebabas que se hayan formado al taladrar. Asegure por dentro con cinta de PE. Rellene el agujero con resina de moldeo para conseguir hermeticidad (fig. 1). Taladre un orificio de 5 mm en el centro del relleno de resina de sellar y corte la rosca con una terraja para UNF de 1/4, o bien taladre un orificio de 6 mm en el centro del relleno de resina de sellar y corte la rosca en el orificio empleando la pieza de unión. Compruebe que la pieza de rosca de la pieza de unión no es más larga que el grosor de la pared del laminado. Emplee una arandela en caso necesario (fig. 2).

Mezcle el adhesivo epoxi de 2 componentes o la mezcla de resina de sellar y talco. Aplique una capa fina de la masa sobre la rosca de la pieza de unión (fig. 3). Procure no aplicar el adhesivo en el extremo abierto de la pieza de unión.

Gire por completo la pieza de unión con los alicates en el orificio preparado (fig. 4).

Una el tubo con la pieza de unión.

Monte la válvula de expulsión en el extremo del tubo. La flecha de la válvula muestra la dirección de flujo del aire (fig. 5).

4 Responsabilidad

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

5 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.

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-08-19

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

Significado dos símbolos

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

O material fornecido encontra-se representado na capa.

1 Descrição

1.1 Finalidade

A válvula de descarga 4R136 da Ottobock deve ser utilizada exclusivamente na protetização das extremidades inferiores.

1.2 Área de aplicação

A válvula de descarga 4R136, juntamente com uma joelheira de vedação, tem a função de gerar um vácuo no encaixe protético. Esta técnica reduz com eficácia as tensões de corte e atrito.

1.3 Avisos de segurança

Transmita os seguintes avisos de segurança aos seus pacientes:

AVISO

Perigo de corrosão. As próteses não devem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão em peças metálicas, por exemplo água doce, água salgada e ácidos.

No caso de aplicação de um produto médico nestas condições ambientais extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

AVISO

Se as instruções de montagem não forem obedecidas, isto pode resultar na perda completa do vácuo e, com isso, numa diferença significativa na aderência.

1.4 Funcionamento

Na fase de apoio, a válvula de descarga 4R136 expelle o excesso de ar para fora do encaixe e fecha-se na fase de balanço para que não haja nova penetração de ar. Este sistema reduz com eficácia as tensões de corte e atrito.

2 Componentes

- Válvula V4 1 unid.
- Conector do encaixe, angular 1 unid.
- Conector do encaixe, reto 1 unid.
- Tubo flexível 1 unid.

- Anilha 2 unid.

3 Manuseamento

3.1 Preparação para a montagem

As seguintes ferramentas também são necessárias para a montagem do conector do encaixe:

- Alicate
- Brocas de 5, 6, 10 mm
- Cola epóxida de dois componentes (tempo de endurecimento de 5 min.) ou mistura de resina de selagem e talco
- Fita isolante ou de polietileno
- Cortador de rosca UNF 1/4

3.2 Conclusão

Laminar o encaixe no modo habitual. Depois, fazer um orifício de 10 mm na face posterior, o mais distalmente possível. Remover as rebarbas resultantes da furação. Fixar por dentro com a fita de PE. Encher o orifício com resina de molde para obter a estanquidade de ar (Fig. 1). Fazer um orifício de 5 mm centralmente no enchimento de resina de selagem e cortar a rosca com um cortador de rosca UNF 1/4 ou fazer um orifício de 6 mm centralmente no enchimento de resina de selagem e cortar a rosca no orifício por meio do conector. Verificar se a parte roscada do conector não está mais longa do que a espessura da parede do laminado. Se necessário, colocar anilhas (Fig. 2).

Misturar a cola epóxida de dois componentes ou a mistura de resina de selagem e talco. Aplicar uma fina camada da massa sobre a rosca do conector (Fig. 3). Tenha cuidado ao aplicar a cola, para que ela não penetre na extremidade aberta do conector.

Com o alicate, enroscar o conector completamente no orifício preparado (Fig. 4)

Colocar o tubo flexível no conector.

Montar a válvula de descarga na extremidade do tubo flexível. A seta na válvula indica o sentido do fluxo de ar (Fig. 5).

4 Responsabilidade

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

5 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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-08-19

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

Betekenis van de gebruikte symbolen

LET OP

Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE

Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

De inhoud van de levering is afgebeeld op de titelpagina.

1. Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

Het Ottobock uitstootventiel 4R136 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

Het uitstootventiel 4R136 is bedoeld om in combinatie met een kniekap onderdruk te genereren in een prothesekoker. Door deze techniek worden schuif- en wrijvingskrachten effectief gereduceerd.

1.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften door aan uw patiënten:

LET OP

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

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

LET OP

Wanneer de montage-instructies niet worden opgevolgd, kan dat tot gevolg hebben dat de onderdruk volledig wordt opgeheven, waardoor ook de hechting veel minder goed zal zijn.

1.4 Werking

Het uitstootventiel 4R136 perst in de standfase overtollige lucht uit de koker naar buiten en wordt in de zwaai fase gesloten, zodat er geen lucht meer kan wegstromen. Door dit systeem worden schuif- en wrijvingskrachten effectief gereduceerd.

2 Onderdelen

- V4 ventiel 1 st.
- Kokeraanzetstuk, haaks 1 st.
- Kokeraanzetstuk, recht 1 st.

- Slang 1 st.
- Onderlegging 2 st.

3 Werkwijze

3.1 Montagevoorbereiding

Voor de montage van het kokeraanzetstuk hebt u daarnaast nodig:

- tang;
- 5, 6 en 10 mm boor;
- 2-componenten-epoxylijm (5 min uithardingstijd) of een mengsel van zegelhars en talkpoeder;
- isolatie- of polyethyleenband;
- 1/4 UNF draadsnijder.

3.2 Afwerking

Lamineer de koker op de gebruikelijke manier. Maak daarna posterior zoveel mogelijk naar distaal een boorgat van 10 mm. Verwijder de bij het boren ontstane bramen. Plak de binnenkant van het boorgat af met PE-band. Vul het gat met giethars om de koker luchtdicht te maken (afb. 1). Boor centraal in de zegelharsvulling een gat van 5 mm en snijd de schroefdraad met een 1/4 UNF draadsnijder of boor centraal in de zegelharsvulling een gat van 6 mm en snijd de schroefdraad met behulp van het aanzetstuk in het gat. Controleer of de schroefdraad van het aanzetstuk niet langer is dan de wanddikte van het laminaat. Gebruik zo nodig een onderlegging (afb. 2).

Meng de 2-componenten-epoxylijm of de zegelhars en het talkpoeder. Breng een dunne laag van deze massa aan op de schroefdraad van het aanzetstuk (afb. 3). Let bij het aanbrengen van de lijn op dat er geen lijn in het open uiteinde van het aanzetstuk terechtkomt.

Draai het aanzetstuk met de tang in zijn geheel in het voorbereide boorgat (afb. 4).

Bevestig de slang op het aanzetstuk.

Monteer het uitstootventiel op het uiteinde van de slang. De pijl op het ventiel geeft aan in welke richting de lucht stroomt (afb. 5).

4 Ansprakelikhed

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

5 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.

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2014-08-19

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Symbolernas betydelse

ANVISING Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Delarna i leveransen syns avbildade på titelsidan av denna bruksanvisning.

1 Beskrivning

1.1 Avsedd användning

Ottobocks utstötningsventil 4R136 får uteslutande användas för protesförsörjning av nedre extremiteter.

1.2 Användningsområde

Utsstötningsventil 4R136 används i kombination med en knäkappa för att skapa vakuum i en proteshylsa. Genom denna teknik reduceras skär- och friktionskrafter på ett effektivt sätt.

1.3 Säkerhetsanvisningar

Informera brukaren om följande säkerhetsinformation:

ANVISNING

Korrosionsrisk. Protesdelarna får inte utsättas för omgivningar som kan korrodera metalldelarna, till exempel sötvatten, saltvatten och syror.

Om en medicinprodukt används under dessa omgivningsförhållanden upphör varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

ANVISNING

Om monteringsanvisningarna inte följs kan det leda till komplett förlust av vakuumet och därmed en avsevärd skillnad avseende vidhäftningen.

1.4 Funktion

I stödfasen pressar utstötningsventil 4R136 ut överskottsluft ur hylsan. Ventilen stängs i svingfasen så att ingen luft kan strömma tillbaka in. Genom detta system reduceras skär- och friktionskrafter på ett effektivt sätt.

2 Komponenter

- V4 ventil 1 St
- Hylsansatsstycke, vinklad 1 st.
- Hylsansatsstycke, rak 1 st.
- Slang 1 st.
- Bricka 2 st.

3 Handhavande

3.1 Monteringsförberedelse

Följande verktyg behövs också vid monteringen av hylsansatsstycket:

- Tång
- 5, 6, 10 mm borrar
- 2-komponents epoxidlim (5 min. härdningstid) eller Siegelharts-talk-blandning
- Isolerings- eller polyetylenband
- 1/4 UNF gängskärare

3.2 Färdigställande

Laminera hylsan på traditionellt vis. Gör sedan posteriort, så distalt som möjligt, ett 10 mm hål. Avlägsna grader som bildas under borrarngen. Säkra inifrån med PE-band. Fyll hålet med gjutharts för att uppnå lufttätthet (bild 1). Borra ett 5 mm hål centralt i Siegelharts-fyllningen och skär gängen med en 1/4 UNF gängskärare eller borra ett 6 mm hål centralt i Siegelharts-fyllningen och skär gängen med hjälp av ansatsstycket i hålet. Kontrollera att gängdelen på ansatsstycket inte är längre än tjockleken på laminatväggen. Arbeta i förekommande fall med bricka (bild 2).

Blanda 2-komponents epoxidlimmet eller Siegelharts-talk-blandningen. Stryk på ett tunt skikt massa på gängen på ansatsstycket (bild 3). Var försiktig när limmet stryks på så att inget lim hamnar i den öppna änden på ansatsen.

Vrid in ansatsstycket med tången helt och hållet i det förberedda hålet (bild 4).

För slangen till ansatsstycket.

Montera utstötningsventilen på slangänden. Pilen på ventilen visar luftens flödesriktning (bild 5).

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.⁵ 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.

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-08-19

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Symbolernes betydning

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Leverancens indhold er vist på forsiden.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock's trykventil 4R136=EL må udelukkende anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Anvendelsesområde

Trykventilen 4R136=EL har til formål - i forbindelse med en knækappe - at skabe et undertryk i et protesehylster. Ved hjælp af denne teknik reduceres forskydningskræfter og friktion på en effektiv måde.

1.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

BEMÆRK

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

Hvis et medicinsk produkt anvendes under sådanne omgivelsesbetingelser, bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Hvis montageanvisningerne ikke overholdes, kan dette medføre fuldstændigt manglende undertryk og dermed også være afgørende for vedhæftningen.

1.4 Funktion

Trykventilen 4R136 trykker overflødig luft ud af hylsteret i standfasen, hvorefter trykventilen lukkes i svingfasen, så ny luft ikke kan trænge ind. Med dette system reduceres forskydningskræfter og friktion på en effektiv måde.

2 Komponenter

- V4 ventil 1 stk.
- Hylstermundstykke, vinklet 1 stk.
- Hylstermundstykke, lige 1 stk.
- Slange 1 stk.
- Spændeskive 2 stk.

3 Håndtering

3.1 Forberedelse af monteringen

Følgende ekstra værktøj er nødvendigt til monteringen af hylstermundstykket.

- Tang
- 5, 6, 10 mm bor
- 2-komponent epoxyd-klæber (5 min. hærdetid) eller en blanding af forseglingsharpiks og talkum
- Isolerings- eller polyetylenbånd

- 1/4 UNF gevindskærer

3.2 Færdiggørelse

Laminer hylsteret på sædvanlig vis. Lav herefter posteriort, om muligt distalt en 10 mm stor udboring. Fjern de grater, som opstår ved boringen. Sikr hylsteret indvendigt med PE-bånd. Fyld hullet med støbeharpiks, så det bliver tæt (ill. 1) Bor et 5 mm stort hul centralt i fyldningen med forseglingsharpiks og skær gevindet med en 1/4 UNF gevindskærer eller bor et 6 mm stort hul centralt i harpiksmassen og skær gevindet ind i udboringen ved hjælp af mundstykket. Kontroller, at gevindstykket på mundstykket ikke er længere end tykkelsen på laminatets væg. Arbejd eventuelt med spændeskive (ill. 2).

Bland 2-komponent epoxy-klæberen eller blandingen med forseglingsharpiks og talkum. Påfør et tyndt lag af massen på mundstykkets gevind (ill. 3). Vær forsigtig ved påføring af klæberen således, at der ikke kommer klæbende materiale på den åbne ende af mundstykket.

Drej mundstykket med tangen fuldstændigt ind i den forberedte udboring (ill. 4).

Anbring slangen på mundstykket.

Efterfølgende monteres trykventilen på slangens endestykke. Pilen på ventilen angiver luftens flowretning (ill. 5).

4 Ansvar

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

5 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.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-08-19

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

Symbolenes mening

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Leveringsomfanget er avbildet på tittelsiden.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Ottobock utstøtingsventil 4R136 skal utelukkende brukes til protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruksområde

Utsøtingsventilen 4R136 brukes i forbindelse med en knekappe for å generere undertrykk i en protesehylse. Ved hjelp av denne teknikken reduseres skjære- og rivningskrefter effektivt.

1.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

LES DETTE

Korrosjonsfare. ProtesePASSdeler skal ikke utsettes for omgivelser som utløser korrosjon på metalldelene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Ved bruk av et medisinsk produkt under disse forholdene, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Følges ikke monteringsanvisningene, kan det føre til at man mister undertrykket fullstendig, noe som fører til en betydelig forskjell i hefteevnen.

1.4 Funksjon

I ståfasen trykker utstøtingsventilen 4R136 overflødig luft ut av hylsen og i svingfasen lukker den seg igjen, slik at ikke noe luft kan strømme tilbake. Ved hjelp av dette systemet reduseres skjære- og rivningskrefter effektivt.

2 Komponenter

- V4-ventil 1 stk.
- Hylseansatsstykke, vinklet 1 stk.
- Hylseansatsstykke, rett 1 stk.
- Slange 1 stk.
- Underlagsskive 2 stk.

3 Håndtering

3.1 Monteringsforberedelse

Følgende verktøy er også nødvendig ved montering av hylseansatsstykket:

- Tang
- 5, 6, 10 mm bor
- 2-komponents epoksyrim (5 min. herdetid) eller seglharpiks-talkum-miks
- Isolasjons- eller polyetylentape
- 1/4 UNF gjengeskjærer

3.2 Ferdiggjøring

Laminer hylsen på vanlig måte. Lag et 10 mm hull posteriort, så langt distalt som mulig. Fjern gjenværende grader etter boringen. Sikre fra innsiden med PE-tape. Fyll hullet med støpeharpiks for å oppnå lufttetthet (fig. 1). Bor et 5 mm hull midt i seglharpiksfyllingen og lag gjenger med en 1/4 UNF gjengeskjærer, eller et 6 mm hull midt i seglharpiksfyllingen og skjær gjenger i hullet ved hjelp av ansatsstykket. Kontroller at gjengedelen til ansatsstykket ikke er lenger enn tykkelsen på laminatveggen. Bruk eventuelt en underlagsskive (fig. 2).

Bland til 2-komponents epoksyrim eller en seglharpiks-talkum-miks. Påfør et tynt lag av blandingen på gjengene til ansatsstykket (fig. 3). Vær forsiktig under påføringen av limet, slik at ikke noe lim kommer inn i den åpne enden av ansatsstykket.

Bruk tangen for å skru ansatsstykket helt inn i det forberedte hullet (fig. 4)
Legg slangen på ansatsstykket.

Monter deretter utstøtingsventilen på slangeenden. Pilen på ventilen viser strømningsretningen (fig. 5).

4 Ansvar

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

5 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 eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-08-19

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

Bedeutung der Symbolik

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

TIEDOT

Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Toimituspaketti on esitetty kansilehdessä.

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Ottobockin poistoventtiili 4R136 on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisointiin.

1.2 Käyttöalue

Poistoventtiilillä 4R136 tuotetaan yhdessä polvimansetin kanssa alipaine proteesin holkkiin. Tällä tekniikalla pienennetään tehokkaasti leikkaus- ja hankausvoimia.

1.3 Turvaohjeet

Huolehdi siitä, että potilas saa seuraavat turvaohjeet:

HUOMAUTUS

Syöpymisvaara. Proteesin soviteosia ei saa altistaa ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle tai suolaiselle vedelle ja hapoille.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

HUOMAUTUS

Ellei asennusohjeita noudateta, seurauksena saattaa olla täydellinen alipainehäviö ja siten huomattava ero kiinnittymisessä.

1.4 Toiminto

Poistoventtiili 4R136 työntää tukivaiheessa ylimääräisen ilman pois holkista ja sulkeutuu heilahdusvaiheessa, niin ettei ilmaa voi virrata jälkeinpäin. Tällä järjestelmällä pienennetään tehokkaasti leikkaus- ja hankausvoimia.

2 Rakenneosat

- V4-venttiili, 1 kpl
- Holkin liitoskappale, koukistettu, 1 kpl
- Holkin liitoskappale, suora, 1 kpl
- Letku, 1 kpl
- Aluslaatta, 2 kpl

3 Käsittely

3.1 Asennusvalmistelut

Seuraavia työkaluja tarvitaan lisäksi holkin liitoskappaleen asennuksessa:

- pihdit
- 5, 6, 10 mm:n pora
- 2-komponentti-epoksiliima (5 min kovetus aika) tai laminointihartsitalkki-seos
- eristys- tai polyeteeninauha
- 1/4 UNF-kierteitin

3.2 Viimeistely

Laminoid holkki kuten tavallisesti. Poraa sitten posteriorisesti, mahdollisimman pitkälle distaalisesti 10 mm:n reikä. Poista porauksen yhteydessä muodostuneet purseet/terävät reunat. Varmista sisältä PE-nauhalla. Täytä reikään valuhartsia saadaksesi sen ilmatiiviiksi (kuva 1). Poraa laminointihartsitäytteen keskelle 5 mm:n reikä ja leikkaa kierre 1/4 UNF-kierteittimellä tai poraa laminointihartsitäytteen keskelle 6 mm:n reikä ja leikkaa kierre reikään liitoskappaleen avulla. Tarkista, ettei liitoskappaleen kierteitetty osa ole pitempi kuin laminaatin seinämän paksuus. Käytä tarvittaessa aluslaattaa (kuva 2).

Sekoita 2-komponentti-epoksiliima tai laminointihartsitalkki-seos. Levitä ohut kerros seosmassaa liitoskappaleen kierteille (kuva 3). Varo liimaa levittäessäsi, ettei liimaa pääse liitososan avoimeen päähän.

Kierrä liitoskappale pihdeillä kokonaan valmistellun reiän sisään (kuva 4). Vie letku liitoskappaleelle.

Asenna poistoventtiili letkun päähän. Venttiilillä oleva nuoli näyttää ilman virtaussuunnan (kuva 5).

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Ottobock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-08-19

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

Oznaczenia symboli

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA

Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Skład zestawu jest przedstawiony na ilustracji na stronie tytułowej.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Wentyl jednokierunkowy 4R136 Ottobock jest przeznaczony wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.2 Zakres zastosowania

Wentyl jednokierunkowy 4R136, w połączeniu z kapą kolanową, służy do wytwarzania podciśnienia w leju protezowym. Technika ta wpływa na efektywną redukcję sił tnących i sił tarcia.

1.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Należy przekazać pacjentom następujące wskazówki bezpieczeństwa:

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Podzespoły protezy nie mogą być narażone na warunki, wywołujące korozję części metalowych, jak np. słodka woda, słona woda i kwasy.

W przypadku użycia produktu medycznego w takich warunkach otoczenia, wygasają wszystkie roszczenia do wymiany w stosunku do Otto Bock HealthCare.

NOTYFIKACJA

W przypadku nie przestrzegania wskazówek montażowych, może dojść do całkowitej utraty podciśnienia, co wpływa również na znaczącą różnicę w przyleganiu leja.

1.4 Funkcja

Wentyl jednokierunkowy 4R136 wypycha nadmiar powietrza z leja w fazie podporu i zamyka w fazie wymachu, zapobiegając dopływowi powietrza. System ten wpływa na efektywną redukcję sił tnących i sił tarcia.

2 Podzespoły

- Wentyl V4 1 szt.
- Nakładka, kątowa 1 szt.
- Nakładka, prosta 1 szt.

- Wąż 1 szt.
- Podkładka 2 szt.

3 Obróbka

3.1 Przygotowanie do montażu

Podczas montażu nakładki leja, konieczne jest zastosowanie dodatkowych narzędzi, takich jak:

- Obcęży
- Wiertła 5, 6, 10 mm
- dwuskładnikowego kleju epoksydowego (czas utwardzania 5 min.) lub mieszanki żywicy Siegelharz i talku
- Taśmy izolującej lub polietylenowej
- Gwintownika 1/4 UNF

3.2 Wykonanie końcowe

Lej należy laminować znaną metodą. Następnie należy wywiercić otwór równy 10 mm z tyłu, możliwie jak najdalej w obrębie dalszym. Należy usunąć zadziory, powstałe podczas wiercenia. Należy zabezpieczyć od wewnątrz za pomocą taśmy PE. Otwór należy wypełnić żywicą laminacyjną, osiągając w ten sposób hermetyczność. (Ilustr. 1). Należy wywiercić otwór o wielkości 5 mm w środku wypełnienia z żywicy laminacyjnej i wyciąć gwint za pomocą gwintownika 1/4 UNF lub wywiercić otwór o wielkości 6 mm w środku wypełnienia z żywicy laminacyjnej i gwint wyciąć w otworze za pomocą nasadki. Należy sprawdzić, czy długość części gwintu nasadki nie przekracza grubości ścianki laminatu. Należy ewentualnie zastosować podkładkę (ilustr. 2).

Należy wymieszać dwuskładnikowy klej epoksydowy lub mieszankę żywicy Siegelharz i talku. Należy nanieść cienką warstwę masy na gwint nasadki (ilustr. 3). Klej należy nanieść ostrożnie tak, aby nie wpłynął do otwartej końcówki nasady.

Nasadę należy całkowicie wkręcić do przygotowanego otworu za pomocą obcęży (ilustr. 4).

Wąż należy wprowadzić na nasadę.

Wentyl jednokierunkowy należy zamontować na szczycie węża. Strzałka wskazuje kierunek przepływu powietrza (ilustr. 5).

4 Odpowiedzialność

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

5 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.

Magayar

TÁJÉKOZTATÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2014-08-19

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

Jelmagyarázat

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

TÁJÉKOZTATÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

TÁJÉKOZTATÓ

A szállítási terjedelem a címlapon látható.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock 4R136=EL kifúvó szelepe kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazási terület

A 4R136=EL kifúvó szelep térsapkával együtt a vákuumot hozza létre a protézistokban. Ezzel a technikával hatékonyan csökkenthetők a nyíró és dörzsölő erők.

1.3 Biztonsági tanácsok

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pacienseivel:

ÉRTESÍTÉS

Korrózióveszély. A protézis alkatrészeit nem szabad a fém alkatrészekben korróziót kiváltó környezeti hatásoknak kitenni, ilyen pl. az édesvíz, a sós víz és a savak.

Ha egy gyógyászati terméket ilyen környezetben használnak, megszűnik, az Ottobock HealthCare-rel szembeni minden csereigény.

ÉRTESÍTÉS

Ha nem tartják be az összeszerelési tanácsokat, a vákuum teljesen megszűnhet, ettől a tok tapadása jelentősen megváltozhat.

1.4 Működése

A 4R136=EL jelű kifúvó szelep az állásfázis közben kiengedi a felesleges levegőt a tokból, a lengésfázisban záródik, elzárva a beáramló levegő útját. Ezzel a rendszerrel jelentős mértékben csökkenthetők a nyíró és dörzsölő erők.

2 Alkatrészek

- V4 szelep, 1 db.
- Tokcsatlakozó, könyökös, 1 db.
- Tokcsatlakozó, egyenes, 1 db.
- Tömlő, 1 db.
- Alátét, 2 db.

3 Kezelése

3.1 Az összeszerelés előkészítése:

A tokcsatlakozó darab szereléséhez az alábbi, további szerszámokra van szükség:

- Fogó
- 5, 6, 10 mm-es fúró
- 2 komponensű epoxy ragasztó (5 perc kikeményedési idő), vagy pecsétviasz-talkum keverék
- Szigetelő- vagy polietilénszalag
- 1/4 UNF menetvágó

3.2 Készre szerelés

A szokott módon laminálja a tokot. Utána a hátsó oldalon, a testtől a lehető legtávolabbra készítsen egy 10 mm-es furatot. A fúrásnál keletkező sorját távolítsa el. Belülről zárja le a PE-szalaggal. Töltse ki a lyukat az öntőgyantával, legyen légtömör. (1. ábra). Fúrjon egy 5 mm-es furatot az öntőgyanta kitöltésbe, és egy 1/4-es UNF menetvágóval vágjon menetet, vagy fúrjon egy 6 mm-es lyukat az öntőgyanta kitöltés közepébe, és a lyukba vágjon menetet a csatlakozócsonkkal. Győződjön meg, hogy a csatlakozódarab menetes része nem hosszabb, mint a laminátum falvastagsága. Adott esetben használjon alátétet (2. ábra).

Keverje be a 2-komponensű epoxy ragasztót vagy a pecsétviasz-talkum keveréket. Kenjen egy vékony réteget a masszából a csatlakozódarab menetére (3. ábra). Vigyázzon a ragasztó felhordása közben, hogy a ragasztó ne kerüljön be csatlakozódarab nyitott végébe.

A csatlakozódarabot a fogóval hajtsa be az előkészített furatba (4. ábra). Dugja fel a tömlőt a csatlakozódarabra.

Szerelje fel a kifúvó szelepet a tömlővégre. A szelepen lévő nyíl mutatja a levegő áramlásának irányát (5. ábra).

4 Felelősség

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

engedett átalakítása nyomán következnek be.

5 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.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-08-19

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

Význam symbolů

UPOZORNĚNÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Rozsah dodávky je vyobrazený na titulní straně.

1 Popis

1.1 Účel použití

Jednocestný ventil 4R136 se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Jednocestný ventil 4R136 slouží, v kombinaci s kolenní manžetou, k vytvoření podtlaku v pahýlovém lůžku. Pomocí této techniky se efektivně zredukuje stříhové a třecí síly.

1.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí koroze. Komponenty protézy nesmí být vystavovány působení vlivů prostředí, které by mohly způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.

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

UPOZORNĚNÍ

Nebudou-li dodržovány pokyny pro montáž, tak to může mít za následek kompletní ztrátu podtlaku a tím se i významně projevit na síle ulpění.

1.4 Funkce

Jednocestný ventil 4R136 vytlačuje ve stejné fázi přebytečný vzduch z pažňového lůžka a ve švihové fázi se zavře, aby nemohl dovnitř proudit žádný vzduch. Pomocí tohoto systému se efektivně zredukuje střhové a třecí síly.

2 Komponenty

- V4 Ventil 1 ks
- Připojovací blok lůžka, úhlový 1 ks
- Připojovací blok lůžka, rovný 1 ks
- Hadička 1 ks
- Podložka 2 ks

3 Manipulace

3.1 Příprava k montáži

K montáži připojovacího bloku lůžka je zapotřebí následující nářadí:

- Kleště
- Vrtáky 5, 6, 10 mm
- 2složkové epoxydové lepidlo (dobu vytvrzování 5 min.) nebo směs pečetní pryskyřice a talku

- Izolační nebo polyetylénová páska
- Závitořezný nástroj 1/4 UNF

3.2 Dokončení

Lůžko vylaminujte obvyklým způsobem. Potom umístěte díru 10 mm posteriorně co nejvíce dozadu. Odstraňte ostriny vzniklé při vrtání. Zajistěte zevnitř PE páskou. Vyplňte díru licí pryskyřicí, aby se dosáhlo vzduchotěsnosti. (Obr. 1). Uprostřed výplně pečetní pryskyřice vyvrtejte díru 5 mm a vyřízněte závitořezným nástrojem 1/4 UNF závit nebo uprostřed výplně pečetní pryskyřice vyvrtejte díru 6 mm a do díry vyřízněte závit pomocí připojovacího bloku. Zkontrolujte, zda není závitová část připojovacího bloku delší než tloušťka stěny laminátu. Popřípadě pracujte s podložkou (obr. 2).

Namíchejte 2složkové epoxydové lepidlo nebo směs pečetní pryskyřice a talku. Naneste tenkou vrstvu hmoty na závit připojovacího bloku (obr. 3). Při nanášení lepidla dejte pozor, aby se nedostalo žádné lepidlo do otevřeného konce připojovacího bloku.

Kleštěmi našroubujte připojovací blok do připravené vyvrtané díry (obr. 4) Ved'te hadičku na připojovací blok.

Namontujte jednocestný ventil na konec hadičky. Šipka ventilu ukazuje směr proudění vzduchu (obr. 5).

4 Odpovědnost za výrobek

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

5 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.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2014-08-19

- Citiți cu atenție acest document.
- Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

Bedeutung der Symbolik

INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Conținutul livrării este ilustrat pe pagina de titlu.

1 Descriere**1.1 Scopul utilizării**

Supapa de evacuare Ottobock 4R136 este destinată exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare

Împreună cu calota de genunchi, supapa de evacuare 4R136 servește la generarea de vacuum în cupa protetică. Cu ajutorul acestei tehnici se reduc în mod eficient forțele de forfecare și de frecare.

1.3 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră:

INFORMAȚIE

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

În cazul utilizării unui produs medical în aceste condiții de mediu, orice pretenție de despăgubire/inlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

INFORMAȚIE

În cazul nerespectării indicațiilor de montaj, se poate ajunge la pierderea completă a vacuumului și implicit la diferențe majore în ceea ce privește aderența.

1.4 Funcționare

În faza de stat în picioare, supapa de evacuare 4R136 scoate din cupă aerul excedentar, iar în faza de elan se închide astfel încât aerul să nu pătrundă înapoi în interior. Cu ajutorul acestui sistem se reduc în mod eficient forțele de forfecare și de frecare.

2 Elemente componente

- Supapă V4, 1 buc.
- Piesă de contact cu cupa, unghiulară, 1 buc.
- Piesă de contact cu cupa, dreaptă, 1 buc.
- Furtun, 1 buc.
- Șaibă de susținere, 2 buc.

3 Modul de utilizare

3.1 Pregătirea asamblării

Pentru montarea piesei de contact cu cupa sunt necesare suplimentar următoarele scule:

- Clește
- Burghiu de 5, 6, 10 mm
- Adeziv pe bază de epoxid, bicomponent (timp de întărire 5 min.) sau amestec de rășină pentru sigilii și talc
- Bandă izolatoare sau de polietilenă
- Tarod 1/4 UNF

3.2 Finisarea

Laminați cupa conform procedurii obișnuite. Ulterior realizați posterior, cât mai departe pe latura distală, un orificiu de 10 mm. La găurire, îndepărtați bavurile rezultate. Din interior, asigurați cu bandă de PE. Umpleți orificiul cu rășină pentru turnat, pentru a obține etanșeitatea la aer (Fig. 1). Realizați un orificiu de 5 mm central în umplutura de rășină pentru sigilii și tăiați un filet cu ajutorul unui tarod 1/4 UNF sau realizați un orificiu de 6 mm central în umplutura de rășină pentru sigilii și tăiați filetul în orificiu cu ajutorul piesei de contact. Verificați ca partea filetată a piesei de contact să nu fie mai lungă decât grosimea peretelui laminatului. Eventual lucrați cu șaibă de susținere (fig. 2).

Amestecați adezivul pe bază de epoxid bicomponent sau realizați amestecul de rășină pentru sigilii și talc. Aplicați un strat subțire din această pastă pe filetul piesei de contact (fig. 3). Atenție la aplicarea adezivului, să nu pătrundă adeziv în capătul deschis al piesei de contact.

Cu ajutorul unui clește, rotiți piesa de contact până o introduceți complet în orificiul pregătit (fig. 4)

Introduceți furtunul pe piesa de contact.

Montați apoi supapa de evacuare pe capătul furtunului. Săgeata de pe supapă indică direcția de curgere a aerului (fig. 5).

4 Răspunderea juridică

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

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG 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.

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-08-19

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

Bedeutung der Symbolik

NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

INFORMACIJA Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

INFORMACIJA

Sadržaj isporuke prikazan je na naslovnici.

1 Opis**1.1 Svrha uporabe**

Ispusni ventil 4R136 tvrtke Ottobock namijenjen je isključivo protetskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Ispusni ventil 4R136, u kombinaciji s navlakom za koljeno, služi za stvaranje podtlaka u dršku proteze. Uz pomoć ove tehnike učinkovito se smanjuju smične sile i sile trenja.

1.3 Sigurnosne napomene

Molimo da svojim pacijentima prosljedite sljedeće sigurnosne napomene:

NAPOMENA

Opasnost od korozije. Prilagodni dijelovi proteze ne smiju se izložiti okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiseline.

U slučaju uporabe medicinskog proizvoda u tim uvjetima okoline svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeci.

NAPOMENA

U slučaju nepridržavanja uputa za montažu može doći do potpunog gubitka podtlaka i time do znatne razlike u prijanjanju.

1.4 Funkcija

Ispusni ventil 4R136 u fazi oslonca istiskuje suvišan zrak iz držaka, a u fazi zamaha zatvara se kako zrak ne bi mogao strujati. Uz pomoć ovog sustava učinkovito se smanjuju smične sile i sile trenja.

2 Sastavni dijelovi

- ventil V4, 1 kom
- nastavak za držak, zakrivljeni, 1 kom
- nastavak za držak, ravni, 1 kom
- crijevo, 1 kom
- podložna pločica, 2 kom

3 Rukovanje

3.1 Priprema za montažu

Pri montaži dodatka držka dodatno su potrebni sljedeći alati:

- kliješta
- svrdlo promjera 5, 6, 10 mm
- dvokomponentno epoksidno ljepilo (vrijeme stvrdnjavanja 5 min.) ili mješavina pečatne smole i talka
- izolacijska ili polietilenska vrpca
- narezница 1/4 UNF

3.2 Dovršavanje

Uobičajenim načinom laminirajte držak. Zatim posteriorno, po mogućnosti što više distalno napravite provrt od 10 mm. Uklonite srhove nastale pri bušenju. Iznutra osigurajte polietilenskom vrpcom. Rupu ispunite smolom za lijevanje kako biste postigli zrakonepropusnost (sl. 1). Izbušite rupu od 5 mm na sredini ispune pečatne smole i nareznicom 1/4 UNF narežite navoj ili izbušite rupu od 6 mm na sredini ispune pečatne smole i uz pomoć nastavka za držak narežite navoj u rupi. Pazite da navoj nastavka nije dulji od debljine stijenke laminata. Po potrebi radite s podložnom pločicom (sl. 2).

Zamiješajte dvokomponentno epoksidno ljepilo ili mješavinu od pečatne smole i talka. Tanki sloj mase nanosite na navoj nastavka (sl. 3). Pri nanošenju ljepila pazite da ljepilo ne dospije u otvoreni kraj nastavka.

Nastavak kliještima posve uvrnite u pripremljeni provrt (sl. 4).

Crijevo natakните на nastavak.

Ispusni ventil montirajte на kraj crijeva. Strelica на ventilu показује smjer protoka zraka (sl. 5).

4 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara за štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, а pogotovo не за one nastale nepropisnom uporabom или nedopuštenim izmjenama proizvoda.

5 Izjava o sukladnosti за CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ за medicinske proizvode. Na temelju kriterija за klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod је uvršten u razred I. Stoga је proizvođač kao једини odgovorni sastavio izjavу о sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Български

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последната актуализация: 2014-08-19

- Прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност.

Значение на символите

УКАЗАНИЕ

Предупреждения за възможни технически повреди.

ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация за протезиране/приложение.

ИНФОРМАЦИЯ

Окомплектовката е изобразена на първа страница.

1 Описание

1.1 Цел на използване

Изтласкващият вентил 4R136 на Ottobock се използва единствено при протезиране на долни крайници.

1.2 Област на приложение

Изтласкващият вентил 4R136, заедно с капачката за коляно, служи за създаване на вакуум в гилзата на протезата. С тази техника ефективно се намаляват силите на срязване и триене.

1.3 Указания за безопасност

Моля, предайте следващите указания за безопасност на Вашите пациенти:

УКАЗАНИЕ

Опасност от корозия. Съединителните части на протезата не бива да се излагат на условия, които биха причинили корозия на металните части, като напр. сладка вода, солена вода и киселини.

При използване на медицинско изделие в такива условия на околна среда се губят всички права за компенсация чрез Otto Bock HealthCare.

УКАЗАНИЕ

Ако указанията за монтаж не се спазват, това може да доведе до пълна загуба на вакуума и съответно значителна разлика в прилепването.

1.4 Функция

Изтласкващият вентил 4R136 извежда излишния въздух от гилзата във фазата на стоене и се затваря във фазата на размах, за да не влиза допълнително въздух. Чрез тази система ефективно се намаляват силите на срязване и триене.

2 Детайли

- Вентил V4, 1 бр.
- Наставка за гилза, ъглова 1 бр.
- Наставка за гилза, права 1 бр.
- Маркуч, 1 бр.
- Подложна шайба, 2 бр.

3 Начин на употреба

3.1 Подготовка за монтаж

За монтажа на наставката на гилзата са необходими допълнително следните инструменти:

- клещи
- бургия 5, 6, 10 мм
- двукомпонентно епоксидно лепило (5 мин. време на втвърдяване) или смес от запечатваща смола и талк
- изолационна или полиетиленова лента
- метчик, UNF 1/4

3.2 Изготвяне

Ламинирайте гилзата по обичайния начин. След това постериорно и възможно по-далеч дистално пробийте отвор 10 мм. Отстранете ръбците, образувани при пробиването. Подсигурете с полиетиленова лента отвътре. Запълнете дупката с лята смола, за да постигнете плътна затвореност. (Фиг. 1). Пробийте дупка 5 мм в центъра на запълването с лята смола и нарежете резбата с метчик UNF 1/4, или пробийте дупка 6 мм в центъра на запълването с лята смола и нарежете резбата в дупката с помощта на наставката. Проверете резбата на наставката да не е по-дълга от дебелината на стената на ламината. Ако е необходимо, работете с подложната шайба (Фиг. 2).

Разбъркайте двукомпонентното епоксидно лепило или сместа от запечатваща смола и талк. Нанесете тънък слой от масата върху резбата на наставката (Фиг. 3). При нанасяне на лепилото внимавайте то да не попадне в отворения край на наставката.

С клещите завийте наставката докрай в приготвения отвор (Фиг. 4)

Сложете маркуча на наставката.

Монтирайте изтласкващия вентил на края на маркуча. Стрелката върху вентила показва посоката на изтичане на въздуха (Фиг. 5).

4 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

5 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на директива 93/42/ЕИО за медицинските продукти. Въз основа на критериите за класифициране за медицински продукти според Приложение IX на директивата, продуктът е класифициран в клас I. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на Ottobock съгласно Приложение VII на Директивата.

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-08-19

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

Sembollerin anlamı

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI

Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Teslimat kapsamı kapak sayfasında belirtilmiştir.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

Ottobock itme valfi 4R136 sadece alt ekstremitenin protez uygulaması için kullanılır.

1.2 Kullanım alanı

İtme valfi 4R136 bir diz kapağı ile bağlantılı olarak protez soketi içinde bir vakumun oluşturulmasında kullanılır. Bu teknik ile kayma ve sürtünme kuvvetleri efektif olarak azaltılır.

1.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DUYURU

Korozyon tehlikesi. Protez parçalarının metal parçalarında korozyona neden olan çevrelerde kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su veya asitler.

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

DUYURU

Montaj talimatları yerine getirilmediğinde, alçak basınç tam bir kayıp etkisine yol açabilir ve bununla birlikte sorumlulukta önemli bir fark oluşabilir.

1.4 Fonksiyon

İtme valfi 4R136 duruş evresinde fazla gelen havayı soketten dışarı bastırır ve salınım fazında ilave havanın akmaması için kapanır. Bu sistem ile kayma ve sürtünme kuvvetleri efektif olarak azaltılır.

2 Yapı elemanları

- V4 Valf 1 Ad.
- Şaft ucu parçası açılı 1 Ad.
- Şaft ucu parçası, dik 1 Ad.
- Hortum 1 Ad.
- Pul 2 Ad.

3 Kullanım

3.1 Montaj hazırlığı

Aşağıdaki aletler soket ucu parçasının montajı esnasında gerekmektedir.

- Kerpeten
- 5, 6, 10 mm matkap
- 2 parça Epoxyd yapıştırıcı (5 dak. sertleşme süresi) veya reçine talkum karışımı

Yalıtım veya polietilen bant

1/4 UNF vida kesici

3.2 Tamamlama

Şaftı alışımlı şekilde lamine edin. Ardından posteriyor, mümkün olduğu kadar distal 10 mm delik açın. Delik açmada oluşan çapakları temizleyin. İç kısımdan PE bandı ile sabitleyin. Hava sızdırmazlığını elde etmek için deliği döküm reçinesi ile doldurun. (Resim 1) Reçineye merkezi olarak 5 mm delik açın ve bir 1/4 UNF vida kesici ile vidayı kesin veya reçine dolgusuna merkezi olarak 6 mm delik açın ve vidayı uzatma parçası yardımı ile deliğin içine kesin. Uzatma parçasındaki vida parçasının, laminat duvar kalınlığından daha uzun olmamasını kontrol edin. Gerekirse pul diski ile çalışın (resim 2).

2 parça Epoxyd yapıştırıcı veya reçine talkum karışımını karıştırın. Kütleden ince bir tabaka uzatma parçasının vidasına sürün (resim 3). Yapıştırıcıyı sürerken uzatmanın açık ucuna yapıştırıcı bulaşmamasına dikkat edin.

Uzatma parçasını pense ile komple hazırlanmış deliğe çevirin (resim 4).

Hortumu uzatma parçasına getirin.

İtme valfini hortum ucuna monte edin. Valfde bulunan ok havanın akış yönünü gösterir (resim 5).

4 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

5 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.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-08-19

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

Επεξήγηση συμβόλων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας απεικονίζονται στο εσώφυλλο.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136 της Ottobock προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε προθετικές εφαρμογές κάτω άκρων.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136 χρησιμεύει, σε συνδυασμό με ένα κάλυμμα γόνατος, στη δημιουργία υποπίεσης σε μια θήκη πρόθεσης. Μ' αυτήν τη μέθοδο, οι δυνάμεις διάτμησης και τριβής περιορίζονται με αποτελεσματικό τρόπο.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν οι υποδείξεις συναρμολόγησης, ενδέχεται να προκληθεί πλήρης απώλεια της υποπίεσης, με αποτέλεσμα να υπάρξει σημαντική διαφορά στην πρόσφυση.

1.4 Λειτουργία

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R136 προωθεί με πίεση τον περίσσιο αέρα έξω από τη θήκη στη φάση στήριξης και κλείνει στη φάση αιώρησης, προκειμένου να αποτρέπεται η αντίστροφη ροή αέρα. Με αυτό το σύστημα, οι δυνάμεις διάτμησης και τριβής περιορίζονται με αποτελεσματικό τρόπο.

2 Εξαρτήματα

- βαλβίδα V4 1 τμχ.
- εξάρτημα συναρμογής θήκης με γωνία 1 τμχ.
- εξάρτημα συναρμογής θήκης ίσιο 1 τμχ.
- εύκαμπτος σωλήνας 1 τμχ.
- ροδέλα 2 τμχ.

3 Χειρισμός

3.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης

Για την εγκατάσταση του εξαρτήματος συναρμογής θήκης απαιτούνται επιπλέον τα ακόλουθα εργαλεία:

- πένσα

- τρυπάνι 5, 6, 10 mm
- εποξική κόλλα 2 συστατικών (χρόνος σκλήρυνσης 5 λεπτά) ή μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκης
- μονωτική ταινία ή ταινία πολυαιθυλενίου
- σπειροτόμος 1/4 UNF

3.2 Ολοκλήρωση

Διαστρωματώστε τη θήκη με το συνήθη τρόπο. Έπειτα, διανοίξετε από πίσω, σε όσο μεγαλύτερη απόσταση προς το άπω άκρο, μια οπή 10 mm. Αφαιρέστε τα γρέζια που δημιουργούνται κατά τη διάτρηση. Ασφαλίστε από μέσα με ταινία πολυαιθυλενίου. Γεμίστε την οπή με χυτορητίνη για λόγους αεροστεγανότητας (εικ. 1). Διανοίξετε μια οπή 5 mm κεντρικά στο σημείο πλήρωσης με σφραγιστική ρητίνη και κόψτε το σπείρωμα με ένα σπειροτόμο 1/4 UNF ή διανοίξετε μια οπή 6 mm κεντρικά στο σημείο πλήρωσης με σφραγιστική ρητίνη και κόψτε το σπείρωμα στην οπή με τη βοήθεια του εξαρτήματος συναρμογής. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του σπειρώματος του εξαρτήματος συναρμογής δεν είναι μεγαλύτερο από το πάχος τοιχώματος του υλικού διαστρωμάτωσης. Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση μια ροδέλα (εικ. 2).

Αναμίξτε την εποξική κόλλα 2 συστατικών ή το μείγμα σφραγιστικής ρητίνης-τάλκης. Επαλείψτε το σπείρωμα του εξαρτήματος συναρμογής με μια λεπτή στρώση υλικού (εικ. 3). Προσέξτε όταν απλώνετε την κόλλα, ώστε να μην έρθει σε επαφή με το ανοιχτό άκρο του εξαρτήματος.

Περιστρέψτε το εξάρτημα συναρμογής με την πένσα τελείως μέσα στην οπή που ετοιμάσατε (εικ. 4)

Κατευθύνετε τον εύκαμπτο σωλήνα πάνω στο εξάρτημα συναρμογής.

Τοποθετήστε τη μονόδρομη βαλβίδα στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα. Το βέλος στη βαλβίδα υποδεικνύει την κατεύθυνση ροής του αέρα (εικ. 5).

4 Ευθύνη

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

5 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.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-08-19

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

Значение символов

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению/применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Объем поставки изображен на титульном листе.

1 Описание

1.1 Назначение

Выпускной клапан 4R136 производства Ottobock предназначен исключительно для использования в протезировании нижних конечностей.

1.2 Область применения

Выпускной клапан 4R136 в комбинации с наколенником служит для создания разрежения в культеприемной гильзе. Благодаря этой технологии эффективно снижаются срезающее усилия и силы трения.

1.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Несоблюдение указаний по монтажу может привести к полной потере разрежения и, соответственно, к заметному изменению адгезии.

1.4 Работа устройства

В фазе опоры выпускной клапан 4R136 выталкивает излишний воздух из гильзы, а в фазе переноса закрывается для того, чтобы избежать последующего прохождения воздуха. Благодаря этой системе эффективно снижаются срезающее усилие и силы трения.

2 Детали

- Клапан V4 1 шт.
- Насадка на гильзу, угловая 1 шт.
- Насадка на гильзу, прямая 1 шт.
- Шланг 1 шт.
- Подкладная шайба 2 шт.

3 Способ применения изделия

3.1 Подготовительные работы до начала монтажа

При монтаже насадки на гильзу дополнительно требуются следующие инструменты:

- Клещи
- Сверла 5, 6, 10 мм

- Двухкомпонентный эпоксидный клей (время отверждения 5 мин.) или смесь герметизирующей смолы и талька
- Изоляционная или полиэтиленовая лента
- Резьбонарезатель 1/4 UNF

3.2 Завершение работ

Осуществить ламинирование гильзы обычным образом. Затем в задней части в максимально возможном дистальном положении сделать отверстие 10 мм. При сверлении удалить возникшие заусенцы. С внутренней стороны зафиксировать ПЭ-пленкой. Отверстие заполнить литевой смолой для достижения воздухонепроницаемости (рис. 1). Просверлить отверстие 5 мм по центру заполнения из герметизирующей смолы и при помощи резьбонарезателя нарезать резьбу 1/4 UNF или просверлить отверстие 6 мм по центру заполнения из герметизирующей смолы и нарезать резьбу в отверстии при помощи насадки. Проверить, не длиннее ли резьбовая часть насадки, чем толщина стенки ламината. При необходимости использовать шайбу (рис. 2).

Замесить двухкомпонентный эпоксидный клей или смесь герметизирующей смолы и талька. Нанести тонкий слой массы на резьбу насадки (рис. 3). Будьте осторожны при нанесении клея: он не должен попасть на открытый конец насадки.

При помощи клещей насадку полностью вкрутить в подготовленное отверстие (рис. 4)

Подвести шланг к насадке.

Установить выпускной клапан на конце трубки. Стрелка на клапане указывает направление потока воздуха (рис. 5).

4 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

5 対応する標準 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.

日本語

備考

最終更新日: 2014-08-19

- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

記号凡例

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

備考

納品時のパッケージ内容は表紙ページの写真の通りです。

1 概要

1.1 使用目的

オットーボック社の4R136 排気バルブは、下腿義足の装着のみに使用してください。

1.2 適応範囲

ゴムスリーブと4R136 排気バルブを組み合わせることで義足ソケットを陰圧状態にします。この技術のおかげで、剪断力や摩擦力を効果的に抑えることができます。

1.3 安全に関する注意事項

装着者に、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：装着者には、以下の安全に関する注意事項をご説明ください：

注記

腐食の危険。真水や海水、酸など、金属部が腐食する物質が存在する環境では使用しないでください。

機器をそのような環境条件下で使用した場合、オットーボックヘルスケアに対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。

注記

正しい取付方法に従わないと吸引力が低下して粘着性が著しく損なわれるおそれがあります。

1.4 機能

4R136 排気バルブは、立脚相では余分な空気をソケットの外に排気し、遊脚相では弁を閉じて空気の流入を防ぎます。このバルブにより、剪断力や摩擦力を効果的に抑えることができます。

2 構成部品

- V4 バルブ、1個
- ソケットコネクター、角形、1個
- ソケットコネクター、直型、1個
- チューブ、1本
- ワッシャー、2個

3 取扱方法

3.1 取付け準備

ソケットコネクターを取り付ける際は次の道具もご用意ください。

- ・ペンチ
- ・5、6、10 mm ドリルビット
- ・二液性エポキシ樹脂接着剤（硬化時間5分）またはシーリングレジン-タルカム補強剤

- ・絶縁テープまたはポリエチレンテープ
- ・ 1/4 UNF タップ

3.2 製作

通常通りにソケットをラミネートします。ソケット後方の出来るだけ遠位に10 mmの穴を開けます。穴開け時に発生したバリを取り除きます。ポリエチレン粘着テープで内側から固定します。ラミネーションレジンを穴を塞ぎ、真空状態にします（図1）。ゴムレジン充填剤の中央に5 mmの穴を開け、1/4 UNFタップでネジを切るか、またはゴムレジン充填剤の中央に6 mmの穴を開け、コネクターを使ってネジを切ります。肘コネクターのネジがラミネーション層の厚みよりも長くなっていないことを確認します。必要に応じてワッシャーを使用します（図2）。

二液性エポキシ樹脂接着剤またはシーリングレジン-タルカム補強剤を混合します。コネクターのネジに薄く塗布します（図3）。接着剤を塗布する際、コネクターの開口端部に他の粘着剤を使用しないでください。コネクターに開けた穴にネジを通しペンチを使って完全に締めます（図4）。

コネクターの上にチューブをスライドさせます。

排気バルブをチューブ端部に取り付けます。バルブの矢印が空気の流れを示しています（図5）。

4 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

信息

最后更新日期: 2014-08-19

- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

标记注释

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

供货范围参见标题页。

1 说明**1.1 用途**

奥托博克排气阀4R136仅可用于下肢假肢的配置。

1.2 应用范围

排气阀4R136同一个膝套一同使用，负责在假肢接受腔内生成负压。通过这一技术可有效降低剪应力和摩擦力。

1.3 安全须知

请将下述安全须知告知患者：

注意

腐蚀危险。严禁在具有腐蚀性的环境中（例如：淡水、咸水和酸性溶液等）使用或存放假肢配合件。

在上述环境条件下使用该医疗产品，奥托博克健康康复集团将不承担任何赔偿责任。

注意

如果不遵守安装须知，可能造成负压的完全丧失以及由此引起的假肢在残肢上附着特性的显著差异。

1.4 功能

排气阀4R136在站立期中将多余的空气从接受腔中压出，在摆动期中关闭确保空气不会再流入。通过这一系统可有效降低剪应力和摩擦力。

2 部件

- V4阀门1件
- 接受腔连接件，弯角型1件
- 接受腔连接件，直型1件
- 软管1件
- 垫片2件

3 操作

3.1 安装准备

安装接受腔连接件时还另需下列工具：

钳子

5、6、10mm钻头

双组份环氧胶（5分钟固化时间）或者密封树脂-滑石粉混合物。

隔离带或聚乙烯带

1/4美制细牙统一螺纹刀具

3.2 最终组装

按通常方式进行接受腔的抽真空成型。然后在后部、远端尽可能远的位置钻一10mm的钻孔。去除钻孔时产生的毛刺。从内部用聚乙烯带加固。用铸模树脂填充孔，以达到气密性。（图1）在密封树脂填料的中心钻一个5mm的孔，并用1/4美制细牙统一螺纹刀具切出螺纹；或者在密封树脂填料的中心钻一个6mm的孔，然后借助接受腔连接件在孔内旋出螺纹。检查连接件的螺纹部分，其长度不得大于树脂压层的壁厚。如有需要在工作

使用垫片（图2）。

混合双组分环氧胶或密封树脂-滑石粉混合物。将混合物在连接件螺纹上涂上薄薄的一层（图3）。在涂抹粘胶时注意：不要让粘胶进入连接件的开口端。

使用钳子将连接件完全旋入准备好的钻孔中（图4）。

将软管插接到连接件上。

将排气阀安装在软管末端。阀门上的箭头所示为空气的流动方向（图5）。

4 法律责任

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

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Ottobock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 962 2549

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