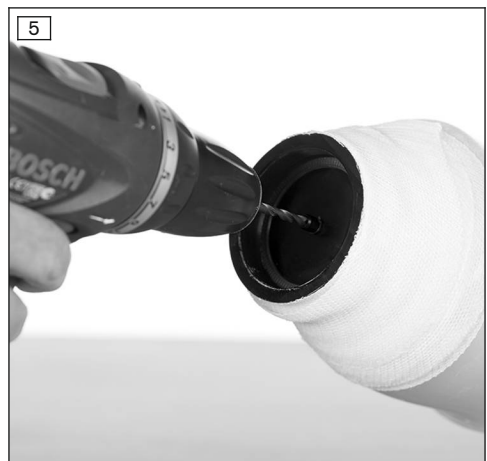




4R180 Harmony P4, 4R181 Harmony P4 HD

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	14
FR Instructions d'utilisation	23
IT Istruzioni per l'uso	32
ES Instrucciones de uso	42
PT Manual de utilização	51
NL Gebruiksaanwijzing	61
SV Bruksanvisning	70
DA Brugsanvisning	79
NO Bruksanvisning	87
PL Instrukcja użytkowania	96
CS Návod k použití	105
SK Návod na používanie	114
TR Kullanma talimatı	123
JA 取扱説明書	132







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-08-23

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Die mechanischen Unterdruckpumpen Harmony P4 und Harmony P4 HD dienen der Erzeugung eines erhöhten Unterdrucks im Prothesenschaft. Die Unterdruckpumpe wird am Prothesenschaft montiert. Während des Gehens wird die Unterdruckpumpe komprimiert und wieder entspannt und so der Unterdruck erzeugt. Durch die Konstruktion mit einem eingebauten Elastomerstab dämpft die Unterdruckpumpe vertikale Stoßbelastungen und erlaubt eine leichte Torsion des Prothesenschafts.

Das Harmony System besteht aus einer Unterdruckpumpe, einem Vollbelastungsschaft, einem Polyurethan-Liner und einer versiegelnden Kniekappe.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

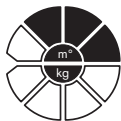
2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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



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

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 14).

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Feuchtigkeit: Süßwasser

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren

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

2.4 Nutzungsdauer

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

2.5 Qualifikation

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

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

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 5).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch verminderte Prothesenhaftung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Harmony P4* mit Schraubring und Laminierscheibe	–
2	1	Laminierdummy	–
3	1	Stiftschlüssel für Harmony P4*	4X901
4	1	Schraubstockbacken für Harmony P4*	–
5	1	Innensechskantschlüssel 2 mm	–
6	1	Gummianschlusskappe	–
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Anschlussstück Vakuumtest	–
9	1	Anschlussset	755Z39
–	4	Gewindestift	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Nur bei 4R181: Elastomerstab (rot)	4Y347

Ersatzteile	
Benennung	Kennzeichen
Elastomerstab (rot)	4Y347
Elastomerstab (gelb)	4Y348
4 Gewindestifte M4x6	4X902
Laminierscheibe-Set (1 Laminierscheibe, 1 Laminierdummy)	4X903
Schraubring-Set für 4R180 (1 Schraubring für 4R180, 4 Gewindestifte M4x6)	4X904
Schraubring-Set für 4R181 (1 Schraubring für 4R181, 4 Gewindestifte M4x6)	4X446

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

INFORMATION

Die in diesem Dokument beschriebene Armierung wurde für das maximale Körpergewicht des Anwenders des Produkts freigegeben. Jede Veränderung der Armierung liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers.

5.1 Thermoplastschaft herstellen

Ein Prothesenschaft aus thermoplastischem Kunststoff wird entweder als Testschaft oder als innere Schicht des Definitivschafts hergestellt, zur Abdichtung des Definitivschafts. Die beiden Prothesensäfte unterscheiden sich in der Wahl des Materials.

- > **Benötigte Materialien:** ThermoLyn clear 616T283* oder ThermoLyn steif 616T252* für einen Testschaft, ThermoLyn PETG clear 616T183* für einen Definitivschaft, Nassschleifpapier, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)
- 1) Den Prothesenschaft aus thermoplastischem Kunststoff tiefziehen.
- 2) **Nur Testschaft:** Das distale Ende des Prothesenschafts von außen mit Nassschleifpapier aufrauen.
- 3) **Nur Definitivschaft:** Den gesamten Prothesenschaft von außen mit Nassschleifpapier aufrauen.
- 4) Den Prothesenschaft von außen entfetten.
- 5) Die Laminierscheibe mit dem Prothesenschaft verkleben (siehe Seite 8).

5.2 Laminierplatte verkleben

- > **Benötigte Materialien:** Polyethylenklebeband 627B4, Geeigneter Klebstoff (z. B. SuperGlue 636K49, Siegelharz-Talkum-Gemisch, Fabtech +PLUSerie 60 Second Adhesive), synthetischer Steifverband 699G30
- 1) Die Laminierplatte mit dem Schraubring auf die Unterdruckpumpe schrauben.
- 2) Das Loch in der Mitte der Laminierplatte mit Polyethylenklebeband verschließen (siehe Abb. 2).
- 3) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.
- 4) Den Grundaufbau durchführen und die benötigte Aufbauhöhe und Ausrichtung der Prothesenkomponenten zum Prothesenschaft ermitteln.
- 5) **INFORMATION: Die Verklebung zwischen Laminierplatte und Prothesenschaft muss luftdicht sein.**
Die Laminierplatte mit Hilfe eines geeigneten Klebstoffs mit dem Prothesenschaft verkleben (siehe Abb. 3). Dabei darauf achten, dass keine Luftpinschlüsse entstehen.
- 6) Den Klebstoff aushärten lassen.

- 7) Wenn der Klebstoff ausgehärtet ist, die Unterdruckpumpe von der Laminierplatte abschrauben.
- 8) Entweder den Testschaft fertigstellen (siehe Seite 9) oder den Definitivschaft herstellen (siehe Seite 9).

5.3 Testschaft fertigstellen

- > **Benötigte Materialien:** Polyethylenklebeband 627B4, synthetischer Steifverband 699G30
- 1) Die Verbindung zwischen dem Prothesenschaft und der Laminierplatte mit synthetischem Steifverband sichern (siehe Abb. 4). Dabei den Steifverband mehrmals fest um den Prothesenschaft, bis in die Nut der Laminierplatte, wickeln.
- 2) **INFORMATION: Damit die Kniekappe versiegeln kann, muss sie über ca. 5 cm auf einer luftdichten Oberfläche aufliegen.**
Wenn notwendig, den luftdurchlässigen Steifverband mit Polyethylenklebeband umwickeln, um eine luftdichte Oberfläche zu schaffen.
- 3) Ein Loch ($\varnothing$ 4 mm) durch die Mitte der Laminierplatte in das Gipsmodell bohren (siehe Abb. 5).
- 4) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entfernen.
- 5) Das Loch an der Schaftinnenseite entgraten.
- 6) Den Prothesenschaft, die Laminierplatte und das Bohrloch von Verunreinigungen befreien.
- 7) Die Unterdruckpumpe montieren (siehe Seite 10).
INFORMATION: Verschließen Sie das Loch im Prothesenschaft mit einem Stück Klebeband, wenn der Prothesenschaft nach der Installation der Unterdruckpumpe angepasst werden soll. Dies verhindert das Eindringen von Fremdkörpern in die Unterdruckpumpe.
- 8) **Optional:** Den Schaftanschluss 2R117-0 montieren, wie in seiner Gebrauchsanweisung beschrieben. So kann die Höhe des Unterdrucks bestimmt werden.

5.4 Definitivschaft herstellen

5.4.1 Unterschenkelschaft laminieren

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81*, Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Nylglas-Trikotschlauch 623T9*, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden
- > **Voraussetzung:** Der thermoplastische Prothesenschaft ist hergestellt und die Laminierplatte ist verklebt.
- 1) Eine dünne Schicht Vaseline auf die Innenseiten der Laminierplatte auftragen (siehe Abb. 6).
- 2) Den Laminierdummy in die Laminierplatte einstecken (siehe Abb. 7).
- 3) Die distale Fläche der Laminierplatte mit Polyethylenklebeband abdichten (siehe Abb. 8).
- 4) Einen Schlauchstrumpf über das Gipsmodell ziehen.
- 5) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schafttrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 6) Eine Lage Nylglas-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 7) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schafttrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 8) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch (2-fache Länge des Gipsmodells) bis zum Schafttrand über das Gipsmodell ziehen. Den überstehenden Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 9) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipsmodell ziehen.
- 10) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 11) Den Prothesenschaft fertigstellen (siehe Seite 10).

5.4.2 Prothesenschaft fertigstellen

> **Benötigte Materialien:** Loctite 242 636W46

- 1) Den PVA-Folienschlauch entfernen.
- 2) Das Laminat distal der Laminierplatte abschleifen und den Laminierdummy entfernen.
- 3) Den Schafttrandverlauf anzeichnen und mit einer oszillierenden Säge ausschneiden.
- 4) Ein Loch ($\varnothing$ 4 mm) durch die Mitte der Laminierplatte in das Gipsmodell bohren.
- 5) Den Prothesenschaft vom Gipsmodell entformen.
- 6) Den Schafttrandverlauf beschleifen und die Kanten abrunden. Das Loch an der Schaftinnen-seite entgraten.
- 7) Verunreinigungen aus dem Prothesenschaft, dem Bohrloch und der Laminierplatte mit Druck-luft entfernen.
- 8) Die Innenseite der Laminierplatte reinigen.
- 9) Die Unterdruckpumpe montieren (siehe Seite 10).

INFORMATION: Verschließen Sie das Loch im Prothesenschaft mit einem Stück Klebeband, wenn der Prothesenschaft nach der Installation der Unterdruckpumpe angepasst werden soll. Dies verhindert das Eindringen von Fremdkörpern in die Unterdruckpumpe.

- 10) **Optional:** Den Schaftanschluss 2R117-0 montieren, wie in seiner Gebrauchsanweisung beschrieben. So kann die Höhe des Unterdrucks bestimmt werden.

5.5 Unterdruckpumpe montieren

> **Benötigte Materialien:** Loctite 242 636W46

- 1) Den Schraubring auf die Unterdruckpumpe aufstecken (siehe Abb. 9).
- 2) Die Unterdruckpumpe mit Hilfe der mitgelieferten Schraubstockbacken in einem Schraubstock fixieren (siehe Abb. 10).
- 3) Die Laminierplatte auf die Unterdruckpumpe aufsetzen und ausrichten.
- 4) **Anprobe:**

Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel anziehen (**Drehmoment: 50 Nm**) (siehe Abb. 11).
Die 2 Gewindestifte in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12).

- 5) **Definitive Montage:**

Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel anziehen (**Drehmoment: 50 Nm**) (siehe Abb. 11).

- 6) Die 2 Gewindestifte mit Loctite sichern, in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12).
Die Gewindestifte einschrauben, bis sie die Laminierplatte berühren und dann eine halbe Umdrehung anziehen.
- 7) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

5.6 Unterdruckpumpe einstellen

Die Unterdruckpumpe bietet folgende Einstellmöglichkeiten: Unterdruckerzeugung und Dämpfung durch den Elastomerstab, Rotation zwischen Unterdruckpumpe und Laminierplatte, Plantar- und Dorsalflexion sowie Pro- und Supination über die Justierkernaufnahme. Zur Einstellung des Elastomerstabs müssen die distalen Prothesenkomponenten entfernt werden. Wenn es keine andere Möglichkeit zur Einstellung der Rotation des Prothesenfußes gibt, muss die Verbindung zwischen der Unterdruckpumpe und der Laminierplatte gelöst werden.

Unterdruckerzeugung/Dämpfung einstellen

> **Benötigte Materialien:** Innensechskantschlüssel 4 mm

- 1) Die distalen Prothesenkomponenten demontieren.
- 2) Die Einstellschraube im distalen Ende der Unterdruckpumpe vollständig, bis zum Anschlag, einschrauben (siehe Abb. 13).
- 3) Die Einstellschraube lösen, wie in der nachfolgenden Einstelltabelle angegeben.

- 4) **Optional:** Zum Tausch des Elastomerstabs, die Einstellschraube vollständig herausschrauben. Nach dem Einsetzen eines neuen Elastomerstabs den Einstellvorgang erneut durchführen.
- 5) Die distalen Prothesenkomponenten gemäß den Anweisungen ihrer Gebrauchsanweisungen montieren.

Einstelltabelle (Herausdrehen des Elastomerstabes)			
Körpergewicht [kg]	Produkt	Roter Stab	Gelber Stab
50	4R180, 4R181	3	–
60 bis 70		2,5	–
80 bis 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 bis 130		–	2,5
140 bis 150		–	2

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

Rotation einstellen

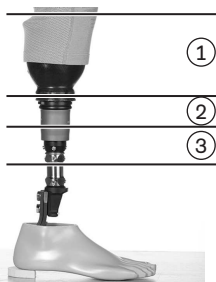
> **Benötigte Materialien:** Loctite 242 636W46

- 1) Die 2 Gewindestifte im Schraubring lösen.
- 2) Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel lösen, bis die Unterdruckpumpe drehbar ist.
- 3) Die Rotation einstellen.
- 4) Den Schraubring mit dem Stiftschlüssel anziehen (Drehmoment: **50 Nm**).
- 5) Die 2 Gewindestifte mit Loctite sichern, in den Schraubring einschrauben (siehe Abb. 12). Die Gewindestifte einschrauben, bis sie die Laminierplatte berühren und dann eine halbe Umdrehung anziehen.

5.7 Überprüfen des Unterdrucksystems

Erste Schritte

- **Wenn ein Schaftanschluss montiert ist:** Ein Manometer an den Schaftanschluss anschließen.
- **Ohne Schaftanschluss und Manometer:** Die Kniekappe wird durch den Unterdruck an den Schafttrand herangezogen. Der Schafttrand zeichnet sich dann deutlich unter der Kniekappe ab.
- Den Benutzer bitten, die Prothese anzuziehen. Dabei den Vorgang kontrollieren, um einen fehlerhaften Anziehvorgang auszuschließen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Eine systematische Überprüfung der Prothese durchführen.



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

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

Bereich 1 überprüfen (Mit Schaftanschluss)

Schaftanschluss überprüfen

- Die Öffnung zum Schaftanschluss auf der Innenseite des Prothesenschafts mit einem kleinen Stück Papier und luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Eine Handpumpe an den Schaftanschluss ansetzen und Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**) (siehe Abb. 14).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Den Schaftanschluss neu verkleben und erneut überprüfen.

Kniekappe überprüfen

- Das Klebeband im Prothesenschaft entfernen.
- Die Öffnung zur Unterdruckpumpe auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Den Benutzer in die Prothese einsteigen lassen und die Kniekappe auf den Oberschenkel hochrollen.
- Mit der Handpumpe am Schaftanschluss Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Kniekappe austauschen und erneut überprüfen.

Bereich 1 überprüfen (Ohne Schaftanschluss und Manometer)

- Die Kniekappe gegen eine neue Kniekappe austauschen.
- Den Benutzer gehen lassen, um Unterdruck aufzubauen. Den Benutzer stehen lassen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2 oder 3.

Bereich 3 überprüfen

- Die Unterdruckpumpe reinigen, um verschmutzte Ventile auszuschließen (siehe Seite 13).
- Die Unterdruckpumpe von Prothesenschaft und den distalen Prothesenkomponenten entfernen.
- Das Anschlussstück Vakuumtest am proximalen Sauganschluss der Unterdruckpumpe anschließen (siehe Abb. 15).
- Die Unterdruckpumpe mit dem Schlauch nach unten auf eine geeignete Oberfläche stellen. Dabei darauf achten, dass der Schlauch nicht geknickt wird.
- Durch Pumpen Unterdruck erzeugen und prüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt (siehe Abb. 16).
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Unterdruckpumpe zur Überprüfung zum Hersteller schicken.
- **Wenn der Unterdruck erhalten bleibt:** Der Fehler liegt in Bereich 2.

Bereich 2 überprüfen

- Die Öffnung zur Unterdruckpumpe auf der Innenseite des Prothesenschafts mit luftdichtem Klebeband (z. B. PVC-Band) abdichten.
- Eine Handpumpe an die Laminierplatte ansetzen und Unterdruck herstellen (**ca. 500 hPa**) (siehe Abb. 17).
- Überprüfen, ob der Unterdruck erhalten bleibt.
- **Wenn der Unterdruck nicht erhalten bleibt:** Die Bohrung zwischen Laminierplatte und Prothesenschaft von der Laminierplatte aus mit Siegelharz oder Fabtech +PLUSerie 60 Second Adhesive füllen, und den Klebstoff aushärten lassen.
- Eine neue Bohrung mit einem geringeren Durchmesser setzen und eine erneute Prüfung durchführen.

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

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

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

- Halten Sie das Produkt von Puder fern.

6.1 Einsteigen in die Prothese

- 1) Den Liner auf dem Stumpf abrollen. Dabei Falten, Lufteinschlüsse und Weichteilverschiebungen vermeiden.
- 2) **Bei Linern ohne Textilbeschichtung:** Einen Nylonstrumpf (451F21) überziehen.
- 3) In den Prothesenschaft steigen und die Kniekappe über den Prothesenschaft bis auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

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

7 Reinigung

7.1 Prothesenschaft reinigen

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

7.2 Liner reinigen

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

7.3 Unterdruckpumpe reinigen

Für Fachpersonal: Reinigen mit Druckluft

- Mit Druckluft vorsichtig durch das Loch im Prothesenschaft pusten, um Verschmutzungen aus der Unterdruckpumpe und dem Einwegventil zu entfernen.

Für Fachpersonal: Spülen mit destilliertem Wasser

- 1) Alle distalen Prothesenkomponenten entfernen.
- 2) Den Prothesenschaft mit ca. 60 ml destilliertem Wasser füllen.
- 3) Ein Handtuch auf dem Boden oder auf einem Tisch platzieren und die Unterdruckpumpe darauf stellen.
- 4) Die Unterdruckpumpe betätigen, bis das Wasser vollständig durchgepumpt wurde.
- 5) Die distalen Prothesenkomponenten montieren, wie in ihren Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Für Benutzer: Unterwegs reinigen

Wenn die Unterdruckpumpe nicht mehr ausreichend Unterdruck erzeugt und kein Orthopädietechniker erreichbar ist, kann die Unterdruckpumpe mit einer geringen Wassermenge gespült werden.

- 1) Einen Nylonstrumpf mit destilliertem Wasser befeuchten.
- 2) Den Nylonstrumpf im Prothesenschaft platzieren.
- 3) Die Prothese anziehen und normal verwenden. Die Unterdruckpumpe zieht das Wasser durch das Loch am distalen Schaftende.
- 4) Den Orthopädietechniker kontaktieren, um einen Termin zur Kontrolle abzustimmen.

8 Wartung

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- Den Elastomerstab jährlich einer Sichtkontrolle unterziehen und bei Bedarf austauschen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R180	4R181
Gewicht [g]	465	590
Systemhöhe [mm]	132	
Körpergewicht [kg]	50 bis 100	50 bis 150
Mobilitätsgrad	2 bis 4	

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-08-23

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

1.1 Construction and Function

The Harmony P4 and Harmony P4 HD mechanical vacuum pumps serve to generate an elevated vacuum in the prosthetic socket. The vacuum pump is mounted on the prosthetic socket. While walking, the vacuum pump is compressed and released again, thus generating the vacuum. Thanks to its design which includes an integrated elastomer rod, the vacuum pump dampens the vertical impact load and permits slight torsion of the prosthetic socket.

The Harmony system consists of a vacuum pump, a total surface weight-bearing socket, a polyurethane liner and a sealing sleeve.

1.2 Combination possibilities

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

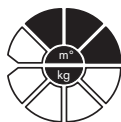
2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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



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

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 23). The product must be used in TT prostheses only.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C (14 °F) to +60 °C (140 °F)
Storage and transport conditions: -10 °C (14 °F) to +60 °C (140 °F), relative humidity: no restrictions
Moisture: fresh water

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

2.4 Service life

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

2.5 Qualification

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

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION
Excessive strain on the product Risk of injury due to breakage of load-bearing components ► Use the product according to the specified area of application (see Page 15).

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by reduced prosthetic suspension.

4 Scope of delivery

Fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
1	1	Harmony P4* with threaded ring and lamination disc	–
2	1	Lamination dummy	–
3	1	Pin wrench for Harmony P4*	4X901
4	1	Vice jaws for Harmony P4*	–
5	1	Allen key 2 mm	–
6	1	Rubber connector cap	–
7	1	Vacuum connector	2R117-0

Fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
8	1	Vacuum test connector	–
9	1	Connection set	755Z39
–	4	Set screw	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	For 4R181 only: elastomer rod (red)	4Y347

Spare parts	
Designation	Reference number
Elastomer rod (red)	4Y347
Elastomer rod (yellow)	4Y348
4 set screws M4x6	4X902
Lamination disc set (1 lamination disc, 1 lamination dummy)	4X903
Threaded-ring set for 4R180 (1 threaded ring for 4R180, 4 set screws M4x6)	4X904
Threaded-ring set for 4R181 (1 threaded ring for 4R181, 4 set screws M4x6)	4X446

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

INFORMATION

The layup described in this document was approved for the maximum product user body weight. The prosthetist assumes full responsibility for any change to the layup.

5.1 Fabricating the thermoplastic socket

A prosthetic socket made of thermoplastic synthetic material is fabricated either as a check socket or the inner layer of the definitive socket, sealing the definitive socket. The difference between the two prosthetic sockets is the choice of material.

- > **Required materials:** 616T283* ThermoLyn clear or 616T252* ThermoLyn rigid for a check socket, 616T183* ThermoLyn PETG clear for a definitive socket, wet sanding paper, degreasing cleaner (such as 634A58 isopropyl alcohol)
 - 1) Vacuum form the prosthetic socket using thermoplastic synthetic material.
 - 2) **Check socket only:** Roughen the distal end of the prosthetic socket from the outside with wet sanding paper.
 - 3) **Definitive socket only:** Roughen the entire prosthetic socket from the outside with wet sanding paper.
 - 4) Degrease the outside of the prosthetic socket.
 - 5) Glue the lamination disc to the prosthetic socket (see Page 18).

5.2 Gluing the lamination plate

- > **Required materials:** 627B4 polyethylene adhesive tape, suitable adhesive (such as 636K49 SuperGlue, sealing resin-talcum mixture, Fabtech +PLUSeries 60-second adhesive), 699G30 synthetic support bandage
- 1) Screw the lamination plate with the threaded ring onto the vacuum pump.
- 2) Cover the hole in the centre of the lamination plate with polyethylene adhesive tape (see fig. 2).
- 3) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.
- 4) Perform the bench alignment and determine the required structural height and alignment of the prosthetic components relative to the prosthetic socket.
- 5) **INFORMATION: The glued joint between the lamination plate and prosthetic socket must be air tight.**
Glue the lamination plate to the prosthetic socket using suitable adhesive (see fig. 3). In doing so, ensure that air inclusions are avoided.
- 6) Allow the adhesive to cure fully.
- 7) Once the adhesive has hardened, unscrew the vacuum pump from the lamination plate.
- 8) Either complete the check socket (see Page 18) or fabricate the definitive socket (see Page 18).

5.3 Completing the check socket

- > **Required materials:** 627B4 polyethylene adhesive tape, 699G30 synthetic support bandage
- 1) Secure the connection between the prosthetic socket and lamination plate with synthetic support bandage (see fig. 4). In doing so, wrap the support bandage firmly around the prosthetic socket up to the groove in the lamination plate.
- 2) **INFORMATION: In order for the sealing sleeve to seal, it has to overlap an air-tight surface by about 5 cm.**
If required, wrap the support bandage which is permeable to air with polyethylene adhesive tape to create an air-tight surface.
- 3) Drill a hole ($\varnothing$ 4 mm) through the middle of the lamination plate into the plaster model (see fig. 5).
- 4) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
- 5) Deburr the hole on the inside of the socket.
- 6) Clean the prosthetic socket, lamination plate and bore hole.
- 7) Install the vacuum pump (see Page 19).
INFORMATION: Seal the hole in the prosthetic socket with a piece of adhesive tape if the prosthetic socket requires modification after pump installation. This prevents debris from entering the vacuum pump.
- 8) **Optional:** Install the 2R117-0 socket connector as described in the applicable instructions for use. This allows the vacuum level to be determined.

5.4 Fabricating the definitive socket

5.4.1 Laminating the transtibial socket

- > **Required tools and materials:**
99B81* PVA bag, 623T3=8 or 623T3=10 Perlon stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 nylon tube sock, 616G15 carbon fibre woven hose, Nylglass stockinette 623T9*, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO, string
- > **Requirement:** The thermoplastic socket has been fabricated and the lamination plate has been glued on.
- 1) Apply a thin layer of Vaseline to the inside of the lamination plate (see fig. 6).
- 2) Insert the lamination dummy into the lamination plate (see fig. 7).
- 3) Seal the distal surface of the lamination plate with polyethylene adhesive tape (see fig. 8).
- 4) Pull a nylon stockinette over the plaster model.

- 5) Pull a piece of carbon fibre woven hose (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess carbon fibre woven hose and fold it over the plaster model.
- 6) Pull a piece of nylglass stockinette over the plaster model.
- 7) Pull a piece of carbon fibre woven hose (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess carbon fibre woven hose and fold it over the plaster model.
- 8) Pull a piece of Perlon stockinette (2 times the length of the plaster model) over the plaster model up to the socket brim. Tie off the excess Perlon stockinette and fold it over the plaster model.
- 9) Soak a PVA bag and pull it over the plaster model.
- 10) Complete the lamination process with Orthocryl.
- 11) Finish the prosthetic socket (see Page 19).

5.4.2 Finishing the prosthetic socket

> **Required materials:** 636W46 Loctite 242

- 1) Remove the PVA bag.
- 2) Sand off the laminate distally on the lamination plate and remove the lamination dummy.
- 3) Mark the trim line and cut it using an oscillating saw.
- 4) Drill a hole (**Ø 4 mm**) through the middle of the lamination plate into the plaster model.
- 5) Remove the prosthetic socket from the plaster model.
- 6) Sand the trim line and round off the edges. Deburr the hole on the inside of the socket.
- 7) Use compressed air to clean the prosthetic socket, bore hole and lamination plate.
- 8) Clean the inside of the lamination plate.
- 9) Install the vacuum pump (see Page 19).

INFORMATION: Seal the hole in the prosthetic socket with a piece of adhesive tape if the prosthetic socket requires modification after pump installation. This prevents debris from entering the vacuum pump.

- 10) **Optional:** Install the 2R117-0 socket connector as described in the applicable instructions for use. This allows the vacuum level to be determined.

5.5 Installing the vacuum pump

> **Required materials:** 636W46 Loctite 242

- 1) Slide the threaded ring onto the vacuum pump (see fig. 9).
- 2) With the supplied vice jaws, secure the vacuum pump in a vice (see fig. 10).
- 3) Set the lamination plate onto the vacuum pump and align it.
- 4) **Fitting:**
Use the pin wrench to tighten the threaded ring (**torque: 50 Nm**) (see fig. 11).
Screw the two (2) set screws into the threaded ring (see fig. 12).
- 5) **Definitive mounting:**
Use the pin wrench to tighten the threaded ring (**torque: 50 Nm**) (see fig. 11).
- 6) Apply Loctite to the two (2) set screws and screw them into the threaded ring (see fig. 12).
Screw in the set screws until they touch the lamination plate; then tighten them by half a turn.
- 7) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.

5.6 Adjusting the vacuum pump

The vacuum pump offers the following adjustment possibilities: vacuum generation and damping by elastomer rod, rotation between vacuum pump and lamination plate, plantar flexion and dorsiflexion, and pronation and supination via the pyramid receiver. The distal prosthetic components have to be removed to adjust the elastomer rod. If there is no other possibility to do so, the connection between the vacuum pump and lamination plate has to be loosened to adjust the rotation of the prosthetic foot.

Vacuum generation/damping adjustment

> **Required materials:** Allen wrench 4 mm

- 1) Disassemble the distal prosthetic components.
- 2) Screw in the adjustment screw in the distal end of the vacuum pump fully to the stop (see fig. 13).
- 3) Loosen the adjustment screw as described in the adjustment table below.
- 4) **Optional:** To replace the elastomer rod, fully unscrew the adjustment screw. Repeat the adjustment process after inserting a new elastomer rod.
- 5) Install the distal prosthetic components as described in the respective instructions for use.

Adjustment table (turning out the elastomer rod)			
Body weight [kg]	Product	Red rod	Yellow rod
50 (110 lbs)	4R180, 4R181	3	–
60 to 70 (132 lbs to 154 lbs)		2.5	–
80 to 90 (176 lbs to 198 lbs)		2	–
100 (220 lbs)		1.5	3
110 (242 lbs)	4R181	–	3
120 to 130 (264 lbs to 286 lbs)		–	2.5
140 to 150 (308 lbs to 330 lbs)		–	2
The optimal setting depends on the user's level of activity and requests. Loosen the adjustment screw of the elastomer rod by a maximum of four (4) turns.			

Rotation adjustment

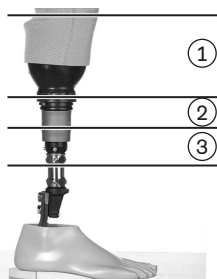
> **Required materials:** 636W46 Loctite 242

- 1) Loosen the 2 set screws in the threaded ring.
- 2) Loosen the threaded ring using the pin wrench until the vacuum pump can be turned.
- 3) Adjust the rotation.
- 4) Use the pin wrench to tighten the threaded ring (torque: **50 Nm**).
- 5) Apply Loctite to the two (2) set screws and screw them into the threaded ring (see fig. 12). Screw in the set screws until they touch the lamination plate; then tighten them by half a turn.

5.7 Testing the vacuum system

First steps

- **If a socket connector is installed:** Connect a vacuum gauge to the socket connector.
- **Without socket connector and vacuum gauge:** The sealing sleeve is pulled to the socket brim by the vacuum. Then the socket brim is clearly visible under the sealing sleeve.
- Ask the user to put on the prosthesis. Check the process to exclude errors during donning.
- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Perform a systematic inspection of the prosthesis.



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

- **Area 1:** Sealing sleeve and optional socket connector
- **Area 2:** Connection to the vacuum pump
- **Area 3:** Vacuum pump

Check area 1 (with socket connector)

Check socket connector

- Seal the opening to the socket connector on the inside of the prosthetic socket with a small piece of paper and air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Connect a manual pump to the socket connector and build up a vacuum (**approx. 500 hPa or 15 inHg**) (see fig. 14).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Glue the socket connector again and re-check it.

Check the sealing sleeve

- Remove the adhesive tape in the prosthetic socket.
- Seal the opening to the vacuum pump on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Get the user to put on the prosthesis and roll the sealing sleeve over the thigh.
- With the manual pump, build up a vacuum on the socket connector (**approx. 500 hPa or 15 inHg**).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Replace the sealing sleeve and check again.

Check area 1 (without socket connector and vacuum gauge)

- Replace the sealing sleeve with a new one.
- Get the user to walk in order to build up a vacuum. Get the user to stand and check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** The problem lies in area 2 or 3.

Check area 3

- Clean the vacuum pump to exclude the possibility of dirty valves (see Page 22).
- Remove the vacuum pump from the prosthetic socket and the distal prosthetic components.
- Connect the pump vac test fitting to the proximal suction connection of the vacuum pump (see fig. 15).
- Set the vacuum pump with the hose down onto a suitable surface. Make sure the hose is not kinked.
- Produce a vacuum by pumping and check whether the vacuum is maintained (see fig. 16).
- **If the vacuum is not maintained:** Send the vacuum pump to the manufacturer.
- **If the vacuum is maintained:** The problem lies in area 2.

Check area 2

- Seal the opening to the vacuum pump on the inside of the prosthetic socket with air-tight adhesive tape (e.g. PVC tape).
- Connect a manual pump to the lamination plate and build up a vacuum (**approx. 500 hPa or 15 inHg**) (see fig. 17).
- Check whether the vacuum is maintained.
- **If the vacuum is not maintained:** Fill the bore hole between the lamination plate and prosthetic socket, starting at the lamination plate, with sealing resin or Fabtech +PLUSeries 60-second adhesive and allow the adhesive to set.
- Drill a new hole with a smaller diameter and perform the test again.

6 Use

CAUTION

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

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

- Keep the product away from powders.

6.1 Donning the prosthesis

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

6.2 Doffing the prosthesis

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

7 Cleaning

7.1 Cleaning the prosthetic socket

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

7.2 Cleaning the liner

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

7.3 Cleaning the vacuum pump

For qualified personnel: cleaning with compressed air

- With compressed air, carefully blow through the hole in the prosthetic socket to remove dirt in the vacuum pump and one-way valve.

For qualified personnel: flushing with distilled water

- 1) Remove all distal prosthetic components.
- 2) Fill the prosthetic socket with approx. 60 ml distilled water.
- 3) Place a towel on the floor or a table and set the vacuum pump onto it.
- 4) Run the vacuum pump until the water has been pumped through.
- 5) Install the distal prosthetic components as described in their instructions for use.

For users: cleaning in the course of use

If the vacuum pump no longer generates a sufficient vacuum and no O&P professional can be reached, the vacuum pump can be rinsed with a small amount of water.

- 1) Moisten a nylon sheath with distilled water.
- 2) Position the nylon sheath in the prosthetic socket.
- 3) Don the prosthesis and use it as normal. The vacuum pump draws the water through the hole in the bottom of the socket.
- 4) Contact the O&P professional to set an inspection date.

8 Maintenance

- A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.
- Perform a visual inspection of the elastomer bar annually and replace it if needed.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria out-

lined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	4R180	4R181
Weight [g]	465	590
System height [mm]	132	
Body weight [kg]	50 to 100 (110 lbs to 220 lbs)	50 to 150 (110 lbs to 330 lbs)
Mobility grade	2 to 4	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-08-23

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les pompes à dépression mécaniques Harmony P4 et P4 HD permettent de générer une dépression élevée dans l'emboîture de la prothèse. Le pompe à dépression est montée sur l'emboîture de la prothèse. Pendant la marche, la pompe à dépression est comprimée puis détendue, de manière à générer la dépression. Comme sa construction intègre une tige en élastomère, la pompe à dépression amortit les charges de chocs verticales. Elle permet également une légère torsion de l'emboîture de la prothèse.

Le système Harmony comprend une pompe à dépression, une emboîture pour la sollicitation complète, un manchon en polyuréthane et un protège-genou étanche.

1.2 Combinaisons possibles

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

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Le fonctionnement de nos composants est optimal lorsqu'ils sont associés à des composants appropriés, sélectionnés selon le poids de l'utilisateur et le niveau de mobilité, identifiables à l'aide

de notre information sur la classification MOBIS et disposant de connecteurs modulaires adaptés.



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

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 32).

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

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +60 °C
Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction
Humidité : eau douce

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Eau salée, sueur, urine, acides
Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

2.5 Qualification

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

- Fabrication de l'emboîture pour sollicitation complète** : pour construire le produit il faut fabriquer une emboîture pour sollicitation complète.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit
Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses
► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 23).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

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

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

4 Contenu de la livraison

ill. 1, pos.	Quantité	Description	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	Harmony P4* avec bague filetée et rondelle de stratification	–
2	1	Gabarit de stratification	–
3	1	Clé mâle pour Harmony P4*	4X901
4	1	Mâchoires d'étau pour Harmony P4*	–
5	1	Clé Allen 2 mm	–
6	1	Capuchon en caoutchouc	–

ill. 1, pos.	Quantité	Description	Référence
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Raccord du test de vide d'air	–
9	1	Kit de raccordement	755Z39
–	4	Goujon fileté	506G3=M8x16-« NIRO »
–	1	Uniquement pour 4R181 : tige en élastomère (rouge)	4Y347

Pièces détachées	
Description	Référence
Tige en élastomère (rouge)	4Y347
Tige en élastomère (jaune)	4Y348
4 goujons filetés M4x6	4X902
Kit de rondelles de stratification (1 rondelle de stratification, 1 gabarit de stratification)	4X903
Kit de bague fileté pour 4R180 (1 bague fileté pour 4R180, 4 goujons filetés M4x6)	4X904
Kit de bague fileté pour 4R181 (1 bague fileté pour 4R181, 4 goujons filetés M4x6)	4X446

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

INFORMATION

L'armature décrite dans ce document est validée pour le poids corporel maximal de l'utilisateur du produit. Toute modification de l'armature engage la responsabilité de l'orthoprothésiste.

5.1 Réaliser une emboîture thermoplastique

Une emboîture de prothèse en matière thermoplastique est fabriquée soit comme emboîture d'essai ou comme couche intérieure de l'emboîture définitive, pour rendre étanche l'emboîture de prothèse définitive. Les deux emboîtures de prothèse se distinguent par le choix du matériel.

> **Matériel nécessaire** : ThermoLyn clear 616T283* ou ThermoLyn rigide 616T252* pour une emboîture d'essai, ThermoLyn PETG clear 616T183* pour une emboîture définitive, papier abrasif mouillé, un produit de nettoyage dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)

- 1) Emboutissez l'emboîture de la prothèse en matière thermoplastique.
- 2) **Uniquement pour l'emboîture d'essai** : granulez l'extrémité distale de l'emboîture depuis l'extérieur avec du papier abrasif mouillé.
- 3) **Uniquement pour emboîture définitive** : granulez l'ensemble de l'emboîture depuis l'extérieur avec du papier abrasif mouillé.

- 4) Dégraissez l'emboîture de l'extérieur.
- 5) Collez la rondelle de stratification avec l'emboîture (consulter la page 27).

5.2 Coller la plaque de stratification

- > **Matériel nécessaire :** ruban adhésif de polyéthylène 627B4, colle adaptée (par ex. Super-Glue 636K49, mélange de talc et de résine de scellement, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), bandage synthétique rigide 699G30
- 1) Vissez la plaque de stratification avec la bague filetée sur la pompe à dépression.
 - 2) Obturez le trou au milieu de la plaque de stratification avec du ruban adhésif en polyéthylène (voir ill. 2).
 - 3) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux instructions d'utilisation.
 - 4) Procédez à la construction de base et déterminez la hauteur de la construction et l'orientation des composants prothétiques pour l'emboîture.
 - 5) **INFORMATION: Le collage entre la plaque de stratification et l'emboîture doit être hermétique.**
Collez la plaque de stratification avec l'emboîture à l'aide d'une colle adaptée (voir ill. 3). Veillez à ce qu'aucune poche d'air ne se forme.
 - 6) Laissez durcir la colle.
 - 7) Lorsque la colle a durci, dévissez la pompe à dépression de la plaque de stratification.
 - 8) Vous pouvez soit procéder à la finition de l'emboîture d'essai (consulter la page 27) ou à la fabrication de l'emboîture définitive (consulter la page 28).

5.3 Finition de l'emboîture d'essai

- > **Matériel nécessaire :** ruban adhésif de polyéthylène 627B4, bandage synthétique rigide 699G30
- 1) Assurez la liaison entre l'emboîture de prothèse et la plaque de stratification avec du bandage rigide (voir ill. 4). Vous devez enrouler plusieurs fois solidement le bandage rigide autour de l'emboîture jusqu'à la rainure de la plaque de stratification.
 - 2) **INFORMATION: Afin de pouvoir sceller le protège-genou, celui-ci doit reposer sur environ 5 cm sur une surface hermétique.**
Si besoin est, entourez le bandage rigide non hermétique avec du ruban adhésif en polyéthylène pour que la surface soit hermétique.
 - 3) Percez un trou (**Ø 4 mm**) à travers le milieu de la plaque de stratification dans le modèle en plâtre (voir ill. 5).
 - 4) Démoulez l'emboîture du modèle en plâtre.
 - 5) Ébarber le trou à l'intérieur de l'emboîture.
 - 6) Nettoyez les impuretés de l'emboîture, de la plaque de stratification et du trou percé.
 - 7) Montez la pompe à dépression (consulter la page 28).
INFORMATION: Rebouchez le trou de l'emboîture avec un morceau de ruban adhésif si l'emboîture doit être ajustée après l'installation de la pompe à dépression. Ceci empêche la pénétration de corps étrangers dans la pompe à dépression.
 - 8) **En option :** montez le raccord de l'emboîture 2R117-0 comme il est décrit dans les instructions d'utilisation. Il est ainsi possible de déterminer le niveau de la dépression.

5.4 Réaliser une emboîture définitive

5.4.1 Stratification de l'emboîture tibiale

> Outils et matériel requis :

Film tubulaire en PVA 99B81*, tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, tubulaire en fibres de carbone 616G15, tricot tubulaire Nylglas 623T9*, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

> Pré-requis : l'emboîture thermoplastique est fabriquée et la plaque de stratification est collée.

- 1) Appliquez une fine couche de Vaseline sur les faces intérieures de la plaque de stratification (voir ill. 6).
- 2) Insérez le gabarit de stratification dans la plaque de stratification (voir ill. 7).
- 3) Assurez l'étanchéité de la surface distale de la plaque de stratification avec du ruban adhésif en polyéthylène (voir ill. 8).
- 4) Enfilez un bas tubulaire sur le modèle en plâtre.
- 5) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tubulaire en fibres de carbone (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre.
- 6) Recouvrez le modèle en plâtre d'une couche de tricot tubulaire Nylglas.
- 7) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tubulaire en fibres de carbone (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tubulaire en fibres de carbone sur le modèle en plâtre.
- 8) Recouvrez jusqu'au bord de l'emboîture le modèle en plâtre avec un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Nouez puis rabattez la partie excédentaire de tricot tubulaire en perlon sur le modèle en plâtre.
- 9) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le modèle en plâtre.
- 10) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
- 11) Procédez à la finition de l'emboîture (consulter la page 28).

5.4.2 Finition de l'emboîture de prothèse

> Matériel nécessaire :Loctite 242 636W46

- 1) Retirez le film tubulaire en PVA.
- 2) Poncez distalement le stratifié de la plaque de stratification et retirez le gabarit de stratification.
- 3) Dessinez le profil du bord de l'emboîture et découpez-le à la scie oscillante.
- 4) Percez un trou ($\varnothing 4 \text{ mm}$) à travers le milieu de la plaque de stratification dans le modèle en plâtre.
- 5) Démoulez l'emboîture du modèle en plâtre.
- 6) Poncez le profil du bord de l'emboîture et arrondissez les angles. Ébarber le trou à l'intérieur de l'emboîture.
- 7) Nettoyez les impuretés de l'emboîture, de la plaque de stratification et du trou percé avec de l'air comprimé.
- 8) Nettoyez la face intérieure de la plaque de stratification.
- 9) Montez la pompe à dépression (consulter la page 28).

INFORMATION: Rebouchez le trou de l'emboîture avec un morceau de ruban adhésif si l'emboîture doit être ajustée après l'installation de la pompe à dépression. Ceci empêche la pénétration de corps étrangers dans la pompe à dépression.

- 10) **En option :** montez le raccord de l'emboîture 2R117-0 comme il est décrit dans les instructions d'utilisation. Il est ainsi possible de déterminer le niveau de la dépression.

5.5 Monter une pompe à dépression

> Matériel nécessaire :Loctite 242 636W46

- 1) Connectez la bague filetée sur la pompe à dépression (voir ill. 9).

- 2) Fixez la pompe à dépression dans un étau à l'aide des mâchoires d'étau livrées (voir ill. 10).
- 3) Posez la plaque de stratification sur la pompe à dépression et orientez-la.
- 4) **Essayage :**
Resserrez la bague filetée avec la clé Allen (**Couple : 50 Nm**) (voir ill. 11).
Visser les 2 vis sans tête dans la bague filetée (voir ill. 12).
- 5) **Montage définitif :**
Resserrez la bague filetée avec la clé Allen (**Couple : 50 Nm**) (voir ill. 11).
- 6) Appliquez de la Loctite sur les 2 vis sans tête dans la bague filetée pour les bloquer (voir ill. 12). Vissez les vis sans tête jusqu'à ce qu'elles touchent la plaque de stratification puis resserrez d'un demi-tour.
- 7) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux instructions d'utilisation.

5.6 Régler la pompe à dépression

La pompe à dépression permet les réglages suivants : génération de dépression et amortissement grâce à la tige en élastomère, rotation entre la pompe à dépression et la plaque de stratification, flexion dorsale et plantaire ainsi que pronation et supination au moyen du logement pour pyramide. Les composants distaux de la prothèse doivent être retirés pour régler la tige en élastomère. Si aucun autre moyen de réglage de la rotation du pied prothétique n'existe, le contact entre la pompe à dépression et la plaque de stratification doit être rompu.

Régler la production de dépression / l'amortissement

> **Matériel requis :** clé Allen 4 mm

- 1) Démontez les composants distaux de la prothèse.
- 2) Serrez complètement la vis de réglage dans l'extrémité distale de la pompe à dépression, jusqu'à la butée (voir ill. 13).
- 3) Déserrez la vis de réglage comme mentionné dans le tableau de réglage suivant.
- 4) **En option :** Pour échanger la tige en élastomère, vous devez dévisser entièrement la vis de réglage. Après avoir mis en place la nouvelle tige en élastomère, vous devez à nouveau procéder au réglage.
- 5) Montez les composants distaux de la prothèse conformément aux instructions d'utilisation.

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

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

Régler la rotation

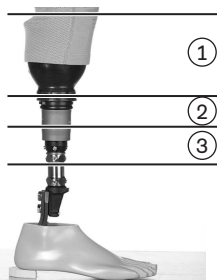
> **Matériel nécessaire :** Loctite 242 636W46

- 1) Dévissez les 2 vis sans tête dans la bague filetée.
- 2) Desserrez la bague filetée avec la clé Allen jusqu'à ce que la pompe à dépression pivote.
- 3) Réglez la rotation.
- 4) Resserrez la bague filetée avec la clé Allen (couple : **50 Nm**).
- 5) Appliquez de la Loctite sur les 2 vis sans tête dans la bague filetée pour les bloquer (voir ill. 12). Vissez les vis sans tête jusqu'à ce qu'elles touchent la plaque de stratification puis resserrez d'un demi-tour.

5.7 Contrôle du système de dépression

Premiers pas

- **Si l'emboîture est raccordée** : connectez un manomètre au raccord de l'emboîture.
- **Sans raccord d'emboîture ni manomètre** : le protège-genou est tiré vers le bord de l'emboîture par la dépression. Le bord de l'emboîture apparaît alors clairement sous le protège-genou.
- Demandez à l'utilisateur de mettre la prothèse. Vous devez contrôler l'opération afin d'éviter toute erreur de mise en place.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : Effectuez une vérification systématique de la prothèse.



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

- **Zone 1** : protège-genou et raccord de l'emboîture en option
- **Zone 2** : raccordement à la pompe à dépression
- **Zone 3** : pompe à dépression

Vérifier la zone 1 (avec raccord d'emboîture)

Vérifiez le raccord d'emboîture

- Bouchez le trou du raccord de l'emboîture à l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec un petit morceau de papier ainsi qu'avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Fixez une pompe manuelle sur le raccord de l'emboîture et générez de la dépression (**environ 500 hPa**) (voir ill. 14).
- Vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : recollez le raccord de l'emboîture et revérifiez-le.

Contrôlez le protège-genou.

- Retirez le ruban adhésif de l'emboîture de prothèse.
- Bouchez le trou allant à la pompe à dépression sur l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Demandez à l'utilisateur de mettre la prothèse et faites rouler le protège-genou sur le haut de la cuisse.
- Générez de la dépression avec la pompe manuelle sur le raccord de l'emboîture (**environ 500 hPa**).
- Vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : changez le protège-genou et revérifiez-le.

Vérifier la zone 1 (sans raccord d'emboîture ni manomètre)

- Échangez le protège-genou contre un nouveau.
- Faites marcher l'utilisateur pour générer de la dépression. Demandez-lui de rester debout et vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : le problème se situe en zone 2 ou 3.

Vérifier la zone 3

- Nettoyez la pompe à dépression pour exclure toute impureté au niveau des clapets (consulter la page 31).
- Retirez la pompe à dépression et les composants distaux de la prothèse de l'emboîture.
- Connectez la pièce de raccordement de test de vide d'air au raccord d'aspiration proximal de la pompe à dépression (voir ill. 15).
- Placez la pompe à dépression, le tuyau vers le bas, sur une surface adaptée. Veillez alors à ne pas plier le tuyau.
- Générez de la dépression en actionnant la pompe et vérifiez que la dépression est bien maintenue (voir ill. 16).
- **Si la dépression n'est pas maintenue** : Envoyez la pompe à dépression au fabricant pour qu'il la vérifie.
- **Si la dépression est maintenue** : le problème se situe en zone 2.

Vérifier la zone 2

- Bouchez le trou allant à la pompe à dépression sur l'intérieur de l'emboîture de la prothèse avec du ruban adhésif hermétique (par ex. adhésif PVC).
- Fixez une pompe manuelle sur la plaque de stratification et générez de la dépression (**environ 500 hPa**) (voir ill. 17).
- Vérifiez que la dépression est bien maintenue.
- **Si la dépression n'est pas maintenue** :bouchez le trou entre la plaque de stratification et l'emboîture en partant de la plaque de stratification avec de la résine à sceller ou Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive puis laissez durcir la colle.
- Percez un nouveau trou de plus petit diamètre et procédez à une nouvelle vérification.

6 Utilisation

PRUDENCE

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

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

- Tenez le produit éloigné de la poudre.

6.1 Mise en place de la prothèse

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

6.2 Retrait de la prothèse

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

7 Nettoyage

7.1 Nettoyer l'emboîture de prothèse

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

7.2 Nettoyer le manchon

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

7.3 Nettoyer la pompe à dépression

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

- Soufflez avec précaution de l'air comprimé dans l'emboîture par le trou afin de retirer toutes les impuretés de la pompe à dépression et du clapet anti-retour.

Avis au personnel qualifié : rincer à l'eau distillée

- 1) Retirez tous les composants distaux de la prothèse.
- 2) Remplissez l'emboîture avec environ 60 ml d'eau distillée.
- 3) Placez une serviette sur le sol ou sur une table et poser la pompe à dépression dessus.
- 4) Actionnez la pompe à dépression jusqu'à ce que l'eau soit entièrement pompée.
- 5) Montez les composants distaux de la prothèse comme décrit dans les instructions d'utilisation.

Avis aux utilisateurs : nettoyer en cours de route

Si la pompe à dépression ne produit plus suffisamment de dépression et qu'aucun orthoprothésiste n'est joignable, vous pouvez rincer la pompe à dépression avec une faible quantité d'eau.

- 1) Imbibez un collant en nylon d'eau distillée.

- 2) Placez le collant en nylon dans l'emboîture de la prothèse.
- 3) Mettez la prothèse en place et utilisez-la normalement. La pompe à dépression entraîne l'eau par le trou à l'extrémité distale de l'emboîture.
- 4) Veuillez contacter votre orthoprothésiste pour convenir d'un rendez-vous de contrôle.

8 Maintenance

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R180	4R181
Poids [g]	465	590
Hauteur du système [mm]	132	
Poids du patient [kg]	50 à 100	50 à 150
Niveau de mobilité	2 à 4	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-08-23

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.

- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Le pompe meccaniche di depressione Harmony P4 e Harmony P4 HD sono destinate alla produzione di un vuoto elevato nell'invasatura della protesi. La pompa di depressione viene montata sull'invasatura protesica. Durante la deambulazione la pompa di depressione viene compressa e poi rilasciata nuovamente allo scopo di generare il vuoto. Per effetto della sua struttura con un'asta in elastomero incorporata la pompa di depressione ammortizza i carichi d'urto verticali e consente una leggera torsione dell'invasatura.

Il sistema Harmony è composto da una pompa di depressione, un'invasatura a supporto totale, un liner in poliuretano e una ginocchiera sigillante.

1.2 Possibilità di combinazione

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

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



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

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 42).
- Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... +60 °C
Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10°C - +60°C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Umidità: acqua dolce
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Acqua salmastra, sudore, urina, acidi
Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

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

2.5 Qualifica

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

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 33).



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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



Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad es. a seguito di una minore aderenza della protesi.

4 Fornitura

Fig. 1, pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Istruzioni per l'uso	–
1	1	Harmony P4* con anello filettato e rondella di laminazione	–
2	1	Dima di laminazione	–
3	1	Chiave a forcina per Harmony P4*	4X901
4	1	Ganasce per morsa per Harmony P4*	–
5	1	Chiave a brugola da 2 mm	–
6	1	Cappuccio terminale in gomma	–
7	1	Connettore per vuoto	2R117-0
8	1	Raccordo per prova del vuoto	–
9	1	Set di raccordi	755Z39
–	4	Perno filettato	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Solo con 4R181: asta in elastomero (rossa)	4Y347

Pezzi di ricambio	
Denominazione	Codice
Asta in elastomero (rossa)	4Y347
Asta in elastomero (gialla)	4Y348
4 perni filettati M4x6	4X902
Set rondella di laminazione (1 rondella di laminazione, 1 dima di laminazione)	4X903
Set anello filettato per 4R180 (1 anello filettato per 4R180, 4 perni filettati M4x6)	4X904
Set anello filettato per 4R181 (1 anello filettato per 4R181, 4 perni filettati M4x6)	4X446

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

INFORMAZIONE

L'armatura descritta nel presente documento è stata approvata per il peso corporeo massimo dell'utente del prodotto. Qualsiasi modifica apportata all'armatura è responsabilità del tecnico ortopedico.

5.1 Realizzazione dell'invasatura termoplastica

Un'invasatura protesica in materiale termoplastico viene realizzata come invasatura di prova o come strato interno dell'invasatura definitiva al fine di rendere ermetica l'invasatura definitiva. Le due invasature si distinguono nella scelta del materiale.

- > **Materiale necessario:** ThermoLyn clear 616T283* o ThermoLyn rigido 616T252* per l'invasatura di prova, ThermoLyn PETG clear 616T183* per l'invasatura definitiva, carta abrasiva a umido, detergente sgrassante (ad. es. alcol isopropilico 634A58)
- 1) Termoformare in plastica l'invasatura protesica.
- 2) **Solo invasatura di prova:** irruvidire dall'esterno l'estremità distale dell'invasatura con carta abrasiva ad umido.
- 3) **Solo invasatura definitiva:** irruvidire dall'esterno l'intera invasatura con carta abrasiva a umido.
- 4) Sgrassare dall'esterno l'invasatura.
- 5) Incollare insieme la rondella di laminazione e l'invasatura (v. pagina 36).

5.2 Incollaggio della piastra di laminazione

- > **Materiale necessario:** nastro adesivo in polietilene 627B4, colla indicata (p. es. SuperGlue 636K49, miscela di resina sigillante e talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), benda rigida sintetica 699G30
- 1) Avvitare la piastra di laminazione con l'anello filettato sulla pompa di depressione.
- 2) Chiudere il foro al centro della piastra di laminazione con il nastro adesivo in polietilene (v. fig. 2).
- 3) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- 4) Eseguire l'allineamento di base e individuare l'altezza necessaria e l'allineamento dei componenti della protesi rispetto all'invasatura protesica.
- 5) **INFORMAZIONE: L'incollaggio tra la piastra di laminazione e l'invasatura protesica deve essere a tenuta d'aria.**
Incollare la piastra di laminazione all'invasatura protesica con l'ausilio di una colla adatta (v. fig. 3). Verificare che non si formino tasche d'aria.
- 6) Lasciare indurire la colla.
- 7) Quando la colla è indurita, svitare la pompa di depressione dalla piastra di laminazione.
- 8) Ultimare l'invasatura di prova (v. pagina 36) oppure l'invasatura definitiva (v. pagina 37).

5.3 Ultimazione dell'invasatura di prova

- > **Materiale necessario:** nastro adesivo in polietilene 627B4, benda rigida sintetica 699G30
- 1) Bloccare il collegamento tra l'invasatura e la piastra di laminazione con la benda rigida sintetica (v. fig. 4). Avvolgere più volte saldamente la benda rigida sintetica intorno all'invasatura protesica, anche dentro alla scanalatura della piastra di laminazione.

- 2) **INFORMAZIONE: Affinché la ginocchiera possa svolgere la sua azione sigillante, deve essere applicata su una superficie a tenuta d'aria di circa 5 cm.**

Se necessario, avvolgere la benda rigida permeabile all'aria con del nastro adesivo in polietilene, per creare una superficie a tenuta d'aria.

- 3) Praticare un foro ($\varnothing$ 4 mm) attraverso il centro della piastra di laminazione nel modello in gesso (v. fig. 5).
- 4) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.
- 5) Sbavare il foro sul lato interno dell'invasatura.
- 6) Liberare dalle impurità l'invasatura protesica, la piastra di laminazione e il foro eseguito.
- 7) Montare la pompa di depressione (v. pagina 38).

INFORMAZIONE: Chiudere il foro nell'invasatura protesica con un pezzo di nastro adesivo, se l'invasatura deve essere adeguata dopo l'installazione della pompa di depressione. Ciò evita la penetrazione di corpi estranei nella pompa di depressione.

- 8) **In alternativa:** montare l'attacco dell'invasatura 2R117-0 come descritto nelle relative istruzioni per l'uso. In questo modo è possibile determinare l'altezza della depressione.

5.4 Realizzazione dell'invasatura definitiva

5.4.1 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> Utensili e materiali necessari:

Pellicola tubolare PVA 99B81*, maglia tubolare Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, maglia tubolare in fibra di carbonio 616G15, maglia tubolare di Nylglas 623T9*, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, spago

> Condizione preliminare: l'invasatura protesica termoplastica è stata realizzata e la piastra di laminazione è incollata.

- 1) Applicare uno strato sottile di vaselina sui lati interni della piastra di laminazione (v. fig. 6).
- 2) Inserire la dima di laminazione nella piastra di laminazione (v. fig. 7).
- 3) Chiudere ermeticamente la superficie distale della piastra di laminazione con il nastro adesivo in polietilene (v. fig. 8).
- 4) Rivestire il modello di gesso con una calza tubolare.
- 5) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte in eccesso della maglia tubolare in fibra di carbonio e rivoltarla sul modello di gesso.
- 6) Applicare uno strato di maglia tubolare di Nylglas sul modello in gesso.
- 7) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte in eccesso della maglia tubolare in fibra di carbonio e rivoltarla sul modello di gesso.
- 8) Applicare sul modello di gesso un pezzo di maglia tubolare Perlon (2 volte la lunghezza del modello di gesso) fino al bordo dell'invasatura. Legare la maglia tubolare Perlon in eccesso e rivoltarla sul modello in gesso.
- 9) Inumidire una pellicola tubolare in PVA e stenderla sopra il modello in gesso.
- 10) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
- 11) Ultimare l'invasatura protesica (v. pagina 37).

5.4.2 Ultimare l'invasatura protesica

> Materiale necessario: Loctite 242 636W46

- 1) Rimuovere la pellicola tubolare in PVA.
- 2) Levigare il laminato sulla parte distale della piastra di laminazione e rimuovere la dima di laminazione.
- 3) Marcare il profilo del bordo dell'invasatura e tagliarlo con una sega ad oscillazione.
- 4) Praticare un foro ($\varnothing$ 4 mm) attraverso il centro della piastra di laminazione nel modello in gesso.
- 5) Rimuovere l'invasatura protesica dal modello di gesso.

- 6) Arrotondare il profilo del bordo dell'invasatura e gli angoli. Sbavare il foro sul lato interno dell'invasatura.
- 7) Eliminare le impurità dall'invasatura protesica, dal foro praticato e dalla piastra di laminazione con aria compressa.
- 8) Pulire il lato interno della piastra di laminazione.
- 9) Montare la pompa di depressione (v. pagina 38).
INFORMAZIONE: Chiudere il foro nell'invasatura protesica con un pezzo di nastro adesivo, se l'invasatura deve essere adeguata dopo l'installazione della pompa di depressione. Ciò evita la penetrazione di corpi estranei nella pompa di depressione.
- 10) **In alternativa:** montare l'attacco dell'invasatura 2R117-0 come descritto nelle relative istruzioni per l'uso. In questo modo è possibile determinare l'altezza della depressione.

5.5 Montaggio della pompa di depressione

> **Materiale necessario:** Loctite 242 636W46

- 1) Inserire l'anello filettato sulla pompa di depressione (v. fig. 9).
- 2) Fissare la pompa di depressione con l'ausilio delle apposite ganasce in dotazione in una morsa (v. fig. 10).
- 3) Applicare e allineare la piastra di laminazione sulla pompa di depressione.
- 4) **Prova:**
 Serrare l'anello filettato con la chiave a forcetta (**coppia di serraggio: 50 Nm**) (v. fig. 11).
 Avvitare i 2 perni filettati nell'anello filettato (v. fig. 12).
- 5) **Montaggio definitivo:**
 Serrare l'anello filettato con la chiave a forcetta (**coppia di serraggio: 50 Nm**) (v. fig. 11).
- 6) Applicare del Loctite sui 2 perni filettati e avvitarli nell'anello filettato (v. fig. 12). Avvitare i perni filettati fino a quando sono a contatto con la piastra di laminazione e quindi serrarli di mezzo giro.
- 7) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

5.6 Regolazione della pompa di depressione

La pompa di depressione offre le seguenti possibilità di regolazione: generazione di vuoto e ammortizzazione tramite l'asta in elastomero, rotazione tra la pompa di depressione e la piastra di laminazione, flessione plantare e dorsale e pronazione e supinazione tramite l'alloggiamento della piramide di registrazione. Per la regolazione dell'asta in elastomero occorre rimuovere i componenti protesici distali. Se non esistono altre possibilità per la regolazione della rotazione del piede protesico, occorre aprire il collegamento tra la pompa di depressione e la piastra di laminazione.

Regolazione della generazione di vuoto/ammortizzazione

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

- 1) Smontare i componenti protesici distali.
- 2) Avvitare completamente fino alla battuta la vite di registrazione nell'estremità distale della pompa di depressione (v. fig. 13).
- 3) Svitare la vite di registrazione come indicato nella seguente tabella di registrazione.
- 4) **In alternativa:** svitare completamente la vite di registrazione per sostituire l'asta in elastomero. Dopo aver inserito una nuova asta in elastomero, ripetere la procedura di regolazione.
- 5) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

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

Tabella di regolazione (estrazione dell'asta in elastomero)			
Peso corporeo [kg]	Prodotto	Asta rossa	Asta gialla
110	4R181	–	3
da 120 a 130		–	2,5
da 140 a 150		–	2
La regolazione ottimale dipende dall'attività e dalle esigenze dell'utente. Svitare la vite di registrazione per l'asta in elastomero di massimo 4 giri.			

Regolazione della rotazione

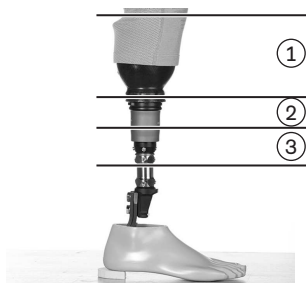
> **Materiale necessario:** Loctite 242 636W46

- 1) Svitare i 2 perni filettati nell'anello filettato.
- 2) Svitare l'anello filettato con la chiave a forcilla sino a quando la pompa di depressione può essere ruotata.
- 3) Regolare la rotazione.
- 4) Serrare l'anello filettato con la chiave a forcilla (coppia di serraggio: **50 Nm**).
- 5) Applicare del Loctite sui 2 perni filettati e avvitarli nell'anello filettato (v. fig. 12). Avvitare i perni filettati fino a quando sono a contatto con la piastra di laminazione e quindi serrarli di mezzo giro.

5.7 Verifica del sistema di depressione

Primi passi

- **Se un attacco dell'invasatura è montato:** collegare un manometro all'attacco.
- **Senza attacco dell'invasatura e manometro:** la ginocchiera viene attirata sul bordo dell'invasatura per effetto del vuoto. Il bordo dell'invasatura si delinea chiaramente sotto la ginocchiera.
- Chiedere all'utente di indossare la protesi. Controllare l'operazione per escludere la possibilità che la protesi sia indossata male.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** eseguire un controllo sistematico della protesi.



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

- **Zona 1:** ginocchiera e attacco invasatura opzionale
- **Zona 2:** collegamento con la pompa di depressione
- **Zona 3:** pompa di depressione

Controllo della zona 1 (con attacco invasatura)

Controllo dell'attacco dell'invasatura

- Chiudere ermeticamente l'apertura dell'attacco dell'invasatura sul lato interno dell'invasatura con un piccolo pezzo di carta e nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Applicare una pompa di depressione sull'attacco dell'invasatura e creare il vuoto (**ca. 500 hPa**) (v. fig. 14).
- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** incollare nuovamente l'attacco dell'invasatura e controllare di nuovo.

Controllo della ginocchiera

- Rimuovere il nastro adesivo dall'invasatura della protesi.
- Chiudere ermeticamente l'apertura rivolta verso la pompa di depressione sul lato interno dell'invasatura con nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Far infilare la protesi all'utente e srotolare verso l'alto la ginocchiera sulla coscia.
- Con la pompa di depressione sull'attacco dell'invasatura creare il vuoto (**ca. 500 hPa**).

- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** sostituire la ginocchiera e controllare di nuovo.

Controllo della zona 1 (senza attacco invasatura e manometro)

- Sostituire la ginocchiera con una nuova.
- Far camminare l'utente per generare il vuoto. Fermare l'utente e controllare se il vuoto viene mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2 o 3.

Controllo della zona 3

- Pulire la pompa di depressione per escludere che il guasto sia dovuto a valvole sporche (v. pagina 41).
- Rimuovere la pompa di depressione dall'invasatura e i componenti distali della protesi.
- Collegare il raccordo per la prova del vuoto sull'attacco di aspirazione prossimale della pompa di depressione (v. fig. 15).
- Collocare su una superficie adeguata la pompa di depressione con il tubo flessibile rivolto verso il basso. Accertarsi che il tubo flessibile non venga piegato eccessivamente.
- Generare il vuoto con la pompa e controllare se il vuoto viene mantenuto (v. fig. 16).
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** inviare la pompa di depressione al produttore per un controllo.
- **Se il vuoto viene mantenuto:** il guasto si trova nella zona 2.

Controllo della zona 2

- Chiudere ermeticamente l'apertura rivolta verso la pompa di depressione sul lato interno dell'invasatura con nastro adesivo impermeabile all'aria (p. es. nastro in PVC).
- Applicare una pompa di depressione sulla piastra di laminazione e creare il vuoto (**ca. 500 hPa**) (v. fig. 17).
- Controllare che il vuoto venga mantenuto.
- **Se il vuoto non viene mantenuto:** riempire il foro tra la piastra di laminazione e l'invasatura protesica partendo dalla piastra di laminazione con resina sigillante o Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive, e lasciare indurire l'adesivo.
- Praticare un nuovo foro con un diametro minore ed eseguire un altro controllo.

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

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

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

- Non esporre il prodotto alla polvere.

6.1 Inserimento del moncone nella protesi

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

6.2 Rimozione della protesi

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

7 Pulizia

7.1 Pulizia dell'invasatura protesica

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

7.2 Pulizia del liner

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

7.3 Pulizia della pompa di depressione

Per il personale tecnico: pulizia con aria compressa

- Soffiare con cautela l'aria compressa attraverso il foro nell'invasatura per rimuovere le impurità dalla pompa di depressione e la valvola monouso.

Per il personale tecnico: lavaggio con acqua distillata

- 1) Rimuovere tutti i componenti distali della protesi.
- 2) Riempire l'invasatura protesica con circa 60 ml di acqua distillata.
- 3) Stendere un asciugamano sul pavimento o su un tavolo e poggiarvi sopra la pompa di depressione.
- 4) Azionare la pompa di depressione fino a quando l'acqua è stata espulsa completamente.
- 5) Montare i componenti distali della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Per l'utente: pulizia in viaggio

Se la pompa di depressione non genera più il vuoto necessario e non si riesce a raggiungere nessun tecnico ortopedico, si può lavare la pompa di depressione con una quantità minima d'acqua.

- 1) Inumidire una calza di nylon con acqua distillata.
- 2) Collocare la calza di nylon nell'invasatura della protesi.
- 3) Applicare la protesi e utilizzarla normalmente. La pompa di depressione aspira l'acqua attraverso il foro all'estremità distale dell'invasatura.
- 4) Rivolgersi al tecnico ortopedico per fissare un appuntamento di controllo.

8 Manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Eseguire un controllo visivo dell'asta in elastomero una volta all'anno e se necessario sostituirla.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costru-

zione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

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

10 Dati tecnici

Codice	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altezza del sistema [mm]	132	
Peso corporeo [kg]	da 50 a 100	da 50 a 150
Grado di mobilità	da 2 a 4	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-08-23

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Las bombas de vacío mecánicas Harmony P4 y Harmony P4 HD se utilizan para generar un vacío elevado en el encaje protésico. La bomba de vacío se monta en el encaje protésico. Al caminar, la bomba de vacío se comprime y se distiende de nuevo generando así el vacío. Mediante la estructura con una barra de elastómero incorporada, la bomba de vacío amortigua las cargas de impacto verticales y permite una ligera torsión del encaje protésico.

El sistema Harmony está compuesto por una bomba de vacío, un encaje de carga total, un liner de poliuretano y una rodillera de sellado.

1.2 Posibilidades de combinación

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

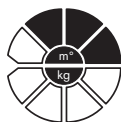
2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



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

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 51). El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C
Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones
Humedad: agua dulce

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

2.4 Vida útil

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

2.5 Cualificación

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

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

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN Sobrecarga del producto Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte ► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 42).
PRECAUCIÓN Combinación no permitida de componentes protésicos Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto, p. ej., mediante una reducción de la adhesión de la prótesis.

4 Componentes incluidos en el suministro

Fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Harmony P4* con anillo roscado y disco de laminado	–
2	1	Plantilla de laminado	–
3	1	Llave de pipa para Harmony P4*	4X901
4	1	Mordazas de tornillos de banco para Harmony P4*	–
5	1	Llave Allen de 2 mm	–
6	1	Tapón de goma	–
7	1	Conector de vacío	2R117-0
8	1	Pieza de conexión para prueba de vacío	–
9	1	Kit de conexión	755Z39

Fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	4	Varilla roscada	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Solo en 4R181: barra de elastómero (roja)	4Y347

Piezas de repuesto	
Denominación	Referencia
Barra de elastómero (roja)	4Y347
Barra de elastómero (amarilla)	4Y348
4 varillas roscadas M4x6	4X902
Kit de disco de laminado (1 disco de laminado, 1 plantilla de laminado)	4X903
Kit de anillo roscado para 4R180 (1 anillo roscado para 4R180, 4 varillas roscadas M4x6)	4X904
Kit de anillo roscado para 4R181 (1 anillo roscado para 4R181, 4 varillas roscadas M4x6)	4X446

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

INFORMACIÓN

El método descrito en este documento se ha autorizado para el peso corporal máximo del usuario del producto. Cualquier modificación del método es responsabilidad del técnico ortopédico.

5.1 Elaborar el encaje termoplástico

Se elabora un encaje protésico de material sintético termoplástico bien como encaje de prueba o bien como capa interior del encaje definitivo para sellar el encaje definitivo. Los dos encajes protésicos difieren en la elección del material.

- > **Material necesario:** ThermoLyn clear 616T283* o ThermoLyn rígido 616T252* para un encaje de prueba, ThermoLyn PETG clear 616T183* para un encaje definitivo, papel de lija húmedo, producto de limpieza desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)
- 1) Realice la embutición profunda del encaje protésico de material sintético termoplástico.
- 2) **Solo encaje de prueba:** lije el extremo distal del encaje protésico desde el exterior con papel de lija húmedo.
- 3) **Solo encaje definitivo:** lije el encaje protésico completo desde el exterior con papel de lija húmedo.
- 4) Elimine la grasa de la parte exterior del encaje protésico.
- 5) Pegue el disco de laminado al encaje protésico (véase la página 46).

5.2 Pegar la placa de laminado

- > **Material necesario:** cinta adhesiva de polietileno 627B4, pegamento adecuado (p. ej., SuperGlue 636K49, mezcla de resina de sellado y talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), escayola sintética 699G30
- 1) Enrosque la placa de laminado con el anillo roscado en la bomba de vacío.
- 2) Tape el orificio del centro de la placa de laminado con cinta adhesiva de polietileno (véase fig. 2).
- 3) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.
- 4) Realice el alineamiento básico y determine la altura de alineamiento y la orientación necesarias de los componentes protésicos respecto al encaje protésico.
- 5) **INFORMACIÓN: La adhesión entre la placa de laminado y el encaje protésico debe ser hermética.**
Pegue la placa de laminado al encaje protésico utilizando un pegamento adecuado (véase fig. 3). Tenga cuidado de que no se formen bolsas de aire.
- 6) Deje que se seque el pegamento.
- 7) Una vez se haya secado el pegamento, desenrosque la bomba de vacío de la placa de laminado.
- 8) Acabe el encaje de prueba (véase la página 46) o elabore el encaje definitivo (véase la página 46).

5.3 Acabar el encaje de prueba

- > **Material necesario:** cinta adhesiva de polietileno 627B4, escayola sintética 699G30
- 1) Fije la unión entre el encaje protésico y la placa de laminado con escayola sintética (véase fig. 4). Enrolle varias veces firmemente la escayola alrededor del encaje protésico hasta introducirse en la ranura de la placa de laminado.
- 2) **INFORMACIÓN: Para que la rodillera pueda realizar el sellado, deberá estar situada aprox. 5 cm sobre una superficie hermética.**
Si fuera necesario, cubra la escayola permeable al aire con cinta adhesiva de polietileno para crear una superficie hermética.
- 3) Taladre un orificio ($\varnothing$ 4 mm) a través del centro de la placa de laminado en el modelo de yeso (véase fig. 5).
- 4) Saque el encaje protésico del modelo de yeso.
- 5) Desbarbe el orificio por el interior del encaje.
- 6) Elimine la suciedad del encaje protésico, de la placa de laminado y del taladro.
- 7) Monte la bomba de vacío (véase la página 47).
INFORMACIÓN: Tape el orificio del encaje protésico con cinta adhesiva si fuera necesario adaptar el encaje protésico tras montar la bomba de vacío. De este modo se impide que penetren cuerpos extraños en la bomba de vacío.
- 8) **Opcional:** monte la conexión del encaje 2R117-0 según se describe en sus instrucciones de uso. Así puede determinarse la magnitud del vacío.

5.4 Elaborar el encaje definitivo

5.4.1 Laminar el encaje tibial

- > **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga de laminar de PVA 99B81*, manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de malla de cristal de nailon 623T9*, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel
- > **Requisito:** se ha elaborado el encaje protésico termoplástico, y la placa de laminado está adherida.
- 1) Aplique una capa fina de vaselina en las caras interiores de la placa de laminado (véase fig. 6).

- 2) Encaje la plantilla de laminado en la placa de laminado (véase fig. 7).
- 3) Selle la superficie distal de la placa de laminado con cinta adhesiva de polietileno (véase fig. 8).
- 4) Cubra el modelo de yeso con una media con forma de tubo.
- 5) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.
- 6) Cubra el modelo de yeso con una capa de manga de malla de cristal de nailon.
- 7) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.
- 8) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él hasta el borde del encaje. Ate la parte que sobre de la manga de malla de perlón y cubra con ella el modelo de yeso.
- 9) Humedezca una manga de laminar de PVA y cubra con ella el modelo de yeso.
- 10) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
- 11) Acabe el encaje protésico (véase la página 47).

5.4.2 Acabar el encaje protésico

> **Material necesario:** Loctite 242 636W46

- 1) Retire la manga de laminar de PVA.
- 2) Lije el laminado distal de la placa de laminado y retire la plantilla de laminado.
- 3) Marque el trazado del borde del encaje y recorte con una sierra oscilante.
- 4) Taladre un orificio (**Ø 4 mm**) a través del centro de la placa de laminado en el modelo de yeso.
- 5) Saque el encaje protésico del modelo de yeso.
- 6) Lije el trazado del borde del encaje y redondee los cantos. Desbarbe el orificio por el interior del encaje.
- 7) Elimine la suciedad del encaje protésico, del taladro y de la placa de laminado utilizando aire comprimido.
- 8) Limpie la cara interior de la placa de laminado.
- 9) Monte la bomba de vacío (véase la página 47).

INFORMACIÓN: Tape el orificio del encaje protésico con cinta adhesiva si fuera necesario adaptar el encaje protésico tras montar la bomba de vacío. De este modo se impide que penetren cuerpos extraños en la bomba de vacío.

- 10) **Opcional:** monte la conexión del encaje 2R117-0 según se describe en sus instrucciones de uso. Así puede determinarse la magnitud del vacío.

5.5 Montar la bomba de vacío

> **Material necesario:** Loctite 242 636W46

- 1) Encaje el anillo roscado en la bomba de vacío (véase fig. 9).
- 2) Fije la bomba de vacío a un tornillo de banco con las mordazas suministradas (véase fig. 10).
- 3) Coloque la placa de laminado sobre la bomba de vacío y alinéela.

4) **Prueba:**

Apriete el anillo roscado con la llave de pipa (**par de apriete: 50 Nm**) (véase fig. 11). Enrosque las 2 varillas roscadas en el anillo roscado (véase fig. 12).

5) **Montaje definitivo:**

Apriete el anillo roscado con la llave de pipa (**par de apriete: 50 Nm**) (véase fig. 11).

- 6) Fije las 2 varillas roscadas con Loctite y enrósquelas en el anillo roscado (véase fig. 12). Enrosque las varillas roscadas hasta que toquen la placa de laminado y, a continuación, apriétele la media vuelta.

- 7) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

5.6 Ajustar la bomba de vacío

La bomba de vacío ofrece las siguientes posibilidades de ajuste: generación de vacío y amortiguación con la barra de elastómero, rotación entre la bomba de vacío y la placa de laminado, flexión plantar y dorsal, así como pronación y supinación a través del alojamiento del núcleo de ajuste. Para ajustar la barra de elastómero es preciso retirar los componentes protésicos distales. Si no existe ninguna otra posibilidad para ajustar la rotación de pie protésico, deberá soltarse la unión entre la bomba de vacío y la placa de laminado.

Ajustar la generación de vacío/amortiguación

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

- 1) Desmonte los componentes protésicos distales.
- 2) Enrosque por completo hasta el tope el tornillo de ajuste en el extremo distal de la bomba de vacío (véase fig. 13).
- 3) Afloje el tornillo de ajuste según se indica en la siguiente tabla de ajustes.
- 4) **Opcional:** para sustituir la barra de elastómero, desenrosque por completo el tornillo de ajuste. Tras montar una nueva barra de elastómero, repita el proceso de ajuste.
- 5) Monte los componentes protésicos distales conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso correspondientes.

Tabla de ajustes (desenroscar la barra de elastómero)			
Peso corporal [kg]	Producto	Barra roja	Barra amarilla
50	4R180, 4R181	3	–
60 a 70		2,5	–
80 a 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 a 130		–	2,5
140 a 150		–	2

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

Ajustar la rotación

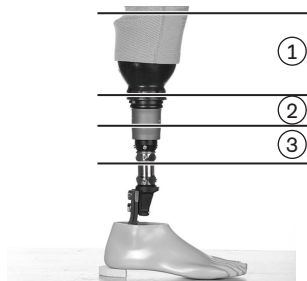
> **Material necesario:** Loctite 242 636W46

- 1) Afloje las 2 varillas roscadas del anillo roscado.
- 2) Afloje el anillo roscado con la llave de pipa hasta que pueda girarse la bomba de vacío.
- 3) Ajuste la rotación.
- 4) Apriete el anillo roscado con la llave de pipa (par de apriete: **50 Nm**).
- 5) Fije las 2 varillas roscadas con Loctite y enrósquelas en el anillo roscado (véase fig. 12). Enrosque las varillas roscadas hasta que toquen la placa de laminado y, a continuación, apriéte-las media vuelta.

5.7 Comprobación del sistema de vacío

Primeros pasos

- **Si hubiera montada una conexión del encaje:** conecte un manómetro a la conexión del encaje.
- **Sin conexión del encaje ni manómetro:** el vacío atrae la rodillera hasta el borde del encaje. Así se marca más claramente el borde del encaje debajo de la rodillera.
- Pida al usuario que se coloque la prótesis. Controle el proceso para descartar una colocación errónea.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** someta la prótesis a una comprobación sistemática.



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

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

Comprobar la zona 1 (con conexión del encaje)

Comprobar la conexión del encaje

- Selle el orificio a la conexión del encaje del interior del encaje protésico con un trocito de papel y cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Coloque una bomba manual en la conexión del encaje y genere vacío (**aprox. 500 hPa**) (véase fig. 14).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** pegue de nuevo la conexión del encaje y repita la comprobación.

Comprobar la rodillera

- Retire la cinta adhesiva del encaje protésico.
- Selle el orificio a la bomba de vacío del interior del encaje protésico con cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Pida al usuario que se coloque la prótesis y enrolle hacia arriba la rodillera sobre el muslo.
- Genere vacío utilizando la bomba manual en la conexión del encaje (**aprox. 500 hPa**).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** sustituya la rodillera y repita la comprobación.

Comprobar la zona 1 (sin conexión del encaje ni manómetro)

- Sustituya la rodillera por una nueva.
- Deje que el usuario camine para generar vacío. Pida al usuario que se detenga y compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** el error se encuentra en la zona 2 o 3.

Comprobar la zona 3

- Limpie la bomba de vacío para descartar válvulas sucias (véase la página 50).
- Retire la bomba de vacío del encaje protésico y de los componentes protésicos distales.
- Conecte la pieza de conexión para la prueba de vacío a la conexión de aspiración proximal de la bomba de vacío (véase fig. 15).
- Sitúe la bomba de vacío sobre una superficie adecuada con el tubo hacia abajo. Compruebe que el tubo no se doble.
- Genere vacío bombeando y compruebe si se mantiene el vacío (véase fig. 16).
- **Si no se mantiene el vacío:** envíe la bomba de vacío al fabricante para realizar una comprobación.
- **Si se mantiene el vacío:** el error se encuentra en la zona 2.

Comprobar la zona 2

- Selle el orificio a la bomba de vacío del interior del encaje protésico con cinta adhesiva estanca (p. ej., cinta de PVC).
- Coloque una bomba manual en la placa de laminado y genere vacío (**aprox. 500 hPa**) (véase fig. 17).
- Compruebe si se mantiene el vacío.
- **Si no se mantiene el vacío:** llene desde la placa de laminado el orificio entre la placa de laminado y el encaje protésico con resina de sellado o Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive y deje que se seque el pegamento.
- Realice un nuevo orificio con un diámetro menor y repita la comprobación.

6 Uso

PRECAUCIÓN

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

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

- Mantenga el producto alejado de cualquier tipo de polvo.

6.1 Colocación de la prótesis

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

6.2 Quitarse la prótesis

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

7 Limpieza

7.1 Limpiar el encaje protésico

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

7.2 Limpiar el liner

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

7.3 Limpiar la bomba de vacío

Para personal técnico: limpieza con aire comprimido

- Sople con cuidado aire comprimido a través del orificio del encaje protésico para eliminar la suciedad de la bomba de vacío y de la válvula de una vía.

Para personal técnico: enjuagar con agua destilada

- 1) Retire todos los componentes protésicos distales.
- 2) Llene el encaje protésico con aprox. 60 ml de agua destilada.
- 3) Tienda una toalla sobre el suelo o sobre una mesa y coloque encima la bomba de vacío.
- 4) Accione la bomba de vacío hasta bombear por completo el agua.
- 5) Monte los componentes protésicos distales como se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

Para usuarios: limpieza durante el uso

Si la bomba de vacío ya no generara suficiente presión y no pudiera localizarse a un técnico ortopédico, es posible enjuagar la bomba de vacío con una pequeña cantidad de agua.

- 1) Humedezca una media de nailon con agua destilada.
- 2) Coloque la media de nailon en el encaje protésico.
- 3) Colóquese al prótesis y utilícelo de forma habitual. La bomba de vacío aspira el agua a través del orificio del extremo distal del encaje.
- 4) Póngase en contacto con el técnico ortopédico para concertar una cita de control.

8 Mantenimiento

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

- Realizar un control visual anual de la barra de elastómero y sustituirla en caso necesario.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altura del sistema [mm]	132	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grado de movilidad	2 a 4	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-08-23

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

As bombas de subpressão mecânicas Harmony P4 e Harmony P4 HD se aplicam para gerar uma subpressão elevada no encaixe protético. A bomba de subpressão é montada no encaixe protético. Durante a caminhada, a bomba de subpressão é comprimida e relaxada novamente, gerando assim a subpressão. Devido à construção com uma haste de elastômero embutida, a bomba de subpressão amortece cargas de impacto verticais e permite uma leve torção do encaixe protético. O sistema Harmony é composto de uma bomba de subpressão, um encaixe com apoio sobre a superfície total do coto, um liner de poliuretano e uma joelheira vedante.

1.2 Possibilidades de combinação

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

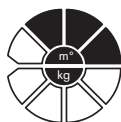
2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

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



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

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 60).

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10°C a +60°C, umidade relativa do ar: sem restrições
Umidade: água doce

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

2.4 Vida útil

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

2.5 Qualificação

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

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

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 52).



CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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



CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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



CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, por meio da aderência reduzida da prótese.

4 Material fornecido

Fig. 1, pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
1	1	Harmony P4* com anel roscado e arruela de laminação	–
2	1	Dummy de laminação	–
3	1	Chave de pinos para Harmony P4*	4X901
4	1	Mordentes para torno para Harmony P4*	–
5	1	Chave Allen 2 mm	–
6	1	Tampa da extremidade de borracha	–
7	1	Conector de vácuo	2R117-0
8	1	Peça de conexão teste de vácuo	–
9	1	Kit de conexão	755Z39
–	4	Pino roscado	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Apenas para 4R181: haste de elastômero (vermelha)	4Y347

Peças sobressalentes	
Denominação	Código
Haste de elastômero (vermelha)	4Y347
Haste de elastômero (amarela)	4Y348
4 pinos roscados M4x6	4X902
Kit de arruela de laminação (1 arruela de laminação, 1 dummy de laminação)	4X903
Kit de anel roscado para 4R180 (1 anel roscado para 4R180, 4 pinos roscados M4x6)	4X904
Kit de anel roscado para 4R181 (1 anel roscado para 4R181, 4 pinos roscados M4x6)	4X446

5 Estabelecimento da operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

INFORMAÇÃO

A armação descrita neste documento foi aprovada para o peso corporal máximo do usuário do produto. Qualquer alteração da armação é de responsabilidade do técnico ortopédico.

5.1 Confeção do encaixe termoplástico

Um encaixe protético em material termoplástico é confeccionado como encaixe de teste ou como camada interna do encaixe definitivo, para impermeabilizar o encaixe definitivo. Os dois encaixes protéticos se diferenciam pela escolha do material.

- > **Materiais necessários:** ThermoLyn clear 616T283* ou ThermoLyn rígido 616T252* para um encaixe de teste, ThermoLyn PETG clear 616T183* para um encaixe definitivo, lixa de água, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)
- 1) Realizar o repuxo profundo do encaixe protético a partir do material termoplástico.
- 2) **Apenas encaixe de teste:** tornar áspera a extremidade distal do encaixe protético com uma lixa de água, pelo lado de fora.
- 3) **Apenas encaixe definitivo:** tornar áspero todo o encaixe protético com a lixa de água, pelo lado de fora.
- 4) Desengordurar o encaixe protético pelo lado de fora.
- 5) Colar a arruela de laminação no encaixe protético (consulte a página 55).

5.2 Colagem da placa de laminação

- > **Materiais necessários:** fita adesiva de polietileno 627B4, cola adequada (por ex., Super-Glue 636K49, mistura de resina vedante e talco, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), bandagem rígida sintética 699G30
- 1) Parafusar a placa de laminação com o anel roscado na bomba de subpressão.
- 2) Fechar o furo no centro da placa de laminação com a fita adesiva de polietileno (veja a fig. 2).
- 3) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.
- 4) Realizar a montagem básica e averiguar a altura de montagem e alinhamento dos componentes protéticos para o encaixe protético.
- 5) **INFORMAÇÃO: A colagem entre a placa de laminação e o encaixe protético deve ser hermética.**
Colar a placa de laminação no encaixe protético, com a ajuda de uma cola adequada (veja a fig. 3). Nessa ocasião, prestar atenção para que não surjam bolhas de ar.
- 6) Deixar a cola endurecer.
- 7) Desparafusar a bomba de subpressão para fora da placa de laminação, depois que a cola estiver endurecida.
- 8) Realizar o acabamento do encaixe de teste (consulte a página 55) ou confeccionar o encaixe definitivo (consulte a página 56).

5.3 Acabamento do encaixe de teste

- > **Materiais necessários:** fita adesiva de polietileno 627B4, bandagem rígida sintética 699G30
- 1) Fixar a conexão entre o encaixe protético e a placa de laminação com a bandagem rígida sintética (veja a fig. 4). Para isso, enrolar a bandagem rígida algumas vezes em volta do encaixe protético, até a ranhura da placa de laminação.
- 2) **INFORMAÇÃO: Para que a joelheira possa vedar, ela precisa sobrepor uma superfície hermética em mais de 5 cm.**
Caso necessário, enrolar a bandagem rígida permeável ao ar com fita adesiva de polietileno, para gerar uma superfície hermética.
- 3) Fazer um furo (**Ø 4 mm**) no modelo de gesso, através do centro da placa de laminação (veja a fig. 5).
- 4) Desenformar o encaixe protético do modelo de gesso.

- 5) Rebarbar o furo na parte interna do encaixe.
- 6) Remover as sujeiras do encaixe protético, da placa de laminação e do furo.
- 7) Montar a bomba de subpressão (consulte a página 57).

INFORMAÇÃO: Feche o furo no encaixe protético com um pedaço de fita adesiva, caso o encaixe protético deva ser adaptado após a instalação da bomba de subpressão. Isso impede a penetração de partículas estranhas na bomba de subpressão.

- 8) **Opcional:** Montar a conexão do encaixe 2R117-0, como descrito no respectivo manual de utilização. Desse modo pode ser determinada a altura da subpressão.

5.4 Confeção do encaixe definitivo

5.4.1 Laminação do encaixe transtibial

> Ferramentas e materiais necessários:

Filme tubular de PVA 99B81*, malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, malha tubular de nylgas 623T9*, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

> Requisito: O encaixe protético termoplástico já foi confeccionado e a placa de laminação está colada.

- 1) Aplicar uma camada fina de vaselina no lado interno da placa de laminação (veja a fig. 6).
- 2) Inserir o dummy de laminação na placa de laminação (veja a fig. 7).
- 3) Vedar a superfície distal da placa de laminação com fita adesiva de polietileno (veja a fig. 8).
- 4) Cobrir o modelo de gesso com uma meia tubular.
- 5) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular trançada de fibra de carbono e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
- 6) Colocar uma camada de malha tubular de nylgas sobre o modelo de gesso.
- 7) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular trançada de fibra de carbono e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
- 8) Cobrir o modelo de gesso com um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do modelo de gesso), até a borda do encaixe. Atar o excesso da malha tubular de perlon e dobrá-lo sobre o modelo de gesso.
- 9) Impregnar um filme tubular de PVA e vesti-lo sobre o modelo de gesso.
- 10) Efetuar a laminação com Orthocryl.
- 11) Realizar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 56).

5.4.2 Acabamento do encaixe protético

> Materiais necessários: Loctite 242 636W46

- 1) Retirar o filme tubular de PVA.
- 2) Desgastar o laminado distalmente à placa de laminação e remover o dummy de laminação.
- 3) Delinear o contorno da borda do encaixe e cortar com uma serra oscilante.
- 4) Fazer um furo ($\varnothing$ 4 mm) no modelo de gesso, através do centro da placa de laminação.
- 5) Desenformar o encaixe protético do modelo de gesso.
- 6) Lixar as bordas do encaixe e arredondar as arestas. Rebarbar o furo na parte interna do encaixe.
- 7) Remover impurezas do encaixe protético, do furo e da placa de laminação com ar comprimido.
- 8) Limpar o lado interno da placa de laminação.
- 9) Montar a bomba de subpressão (consulte a página 57).

INFORMAÇÃO: Feche o furo no encaixe protético com um pedaço de fita adesiva, caso o encaixe protético deva ser adaptado após a instalação da bomba de subpressão. Isso impede a penetração de partículas estranhas na bomba de subpressão.

- 10) **Opcional:** Montar a conexão do encaixe 2R117-0, como descrito no respectivo manual de utilização. Desse modo pode ser determinada a altura da subpressão.

5.5 Montagem da bomba de subpressão

> **Materiais necessários:** Loctite 242 636W46

- 1) Encaixar o anel roscado na bomba de subpressão (veja a fig. 9).
- 2) Fixar a bomba de subpressão em um torno, com a ajuda dos mordentes para torno fornecidos com o produto (veja a fig. 10).
- 3) Colocar e alinhar a placa de laminação na bomba de subpressão.
- 4) **Prova:**
Apertar o anel roscado com a chave de pinos (**torque: 50 Nm**) (veja a fig. 11).
Parafusar os 2 pinos roscados no anel roscado (veja a fig. 12).
- 5) **Montagem definitiva:**
Apertar o anel roscado com a chave de pinos (**torque: 50 Nm**) (veja a fig. 11).
- 6) Fixar os 2 pinos roscados com Loctite e parafusá-los no anel roscado (veja a fig. 12). Parafusar os pinos roscados até tocarem a placa de laminação e, depois, apertar com uma meia volta.
- 7) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.

5.6 Ajuste da bomba de subpressão

A bomba de subpressão oferece as seguintes possibilidades de ajuste: geração de vácuo e amortecimento por meio da haste de elastômero, rotação entre a bomba de subpressão e a placa de laminação, flexão plantar e dorsal, bem como pronação e supinação através do encaixe do núcleo de ajuste. Para ajustar a haste de elastômero, é preciso remover os componentes protéticos distais. Quando não há mais nenhuma outra possibilidade de ajuste da rotação do pé protético, é preciso desfazer a conexão entre a bomba de subpressão e a placa de laminação.

Ajuste da geração de vácuo/do amortecimento

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

- 1) Desmontar os componentes protéticos distais.
- 2) Parafusar o parafuso de ajuste na extremidade distal da bomba de subpressão totalmente, até o batente (veja a fig. 13).
- 3) Soltar o parafuso de ajuste, como especificado na tabela de ajuste seguinte.
- 4) **Opcional:** Para trocar a haste de elastômero, desaparafusar totalmente o parafuso de ajuste. Após a colocação da nova haste de elastômero, realizar o procedimento de ajuste novamente.
- 5) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nas instruções dos respectivos manuais de utilização.

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

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

Ajuste da rotação

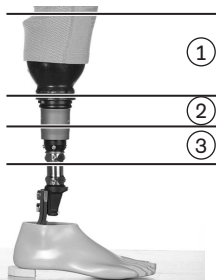
> **Materiais necessários:** Loctite 242 636W46

- 1) Soltar os 2 pinos roscados no anel roscado.
- 2) Soltar o anel roscado com a chave de pinos, até poder girar a bomba de subpressão.
- 3) Ajustar a rotação.
- 4) Apertar o anel roscado com a chave de pinos (torque: **50 Nm**).
- 5) Fixar os 2 pinos roscados com Loctite e parafusá-los no anel roscado (veja a fig. 12). Parafusar os pinos roscados até tocarem a placa de laminação e, depois, apertar com uma meia volta.

5.7 Verificação do sistema de vácuo

Primeiros passos

- **Se está montada uma conexão do encaixe:** Conectar um manômetro na conexão do encaixe.
- **Sem conexão do encaixe e manômetro:** A joelheira é puxada para junto da borda do encaixe, por meio do vácuo. A borda do encaixe some nitidamente por baixo da joelheira.
- Solicitar ao usuário para colocar a prótese. Nessa ocasião, controlar o processo para excluir a hipótese de uma colocação incorreta.
- Deixar o usuário andar para gerar o vácuo. Deixar o usuário ficar parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Realizar uma verificação sistemática da prótese.



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

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

Verificação da seção 1 (com conexão do encaixe)

Verificação da conexão do encaixe

- Vedar a abertura da conexão do encaixe, no lado interno do encaixe protético, com um pequeno pedaço de papel e fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Colocar uma bomba manual na conexão do encaixe e gerar vácuo (**aprox. 500 hPa**) (veja a fig. 14).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Colar novamente a conexão do encaixe e verificar de novo.

Verificação da joelheira

- Retirar a fita adesiva no encaixe protético.
- Vedar a abertura da bomba de subpressão, no lado interno do encaixe protético, com fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Deixar o usuário entrar na prótese e desenrolar a joelheira até a coxa.
- Gerar vácuo com a bomba manual na conexão do encaixe (**aprox. 500 hPa**).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Substituir a joelheira e verificar de novo.

Verificação da seção 1 (sem conexão do encaixe e manômetro)

- Substituir a joelheira por uma nova.
- Deixar o usuário andar para gerar o vácuo. Deixar o usuário ficar parado para verificar se o vácuo é mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** a falha se encontra na seção 2 ou 3.

Verificação da seção 3

- Limpar a bomba de subpressão, para excluir a possibilidade de válvulas sujas (consulte a página 59).
- Remover a bomba de subpressão do encaixe protético e todos os componentes protéticos distais.
- Colocar a peça de conexão teste de vácuo na porta de sucção proximal da bomba de subpressão (veja a fig. 15).
- Colocar a bomba de subpressão com a mangueira para baixo sobre uma superfície adequada. Nesse momento, tomar cuidado para não dobrar a mangueira.
- Gerar vácuo bombeando e verificar se o vácuo é mantido (veja a fig. 16).
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Enviar a bomba de subpressão para ser verificada pelo fabricante.
- **Caso o vácuo seja mantido:** a falha se encontra na seção 2.

Verificação da seção 2

- Vedar a abertura da bomba de subpressão, no lado interno do encaixe protético, com fita adesiva hermética (por ex., fita PVC).
- Colocar uma bomba manual na placa de laminação e gerar vácuo (**aprox. 500 hPa**) (veja a fig. 17).
- Verificar se o vácuo consegue ser mantido.
- **Caso o vácuo não seja mantido:** Preencher o furo entre a placa de laminação e o encaixe protético, a partir da placa de laminação, com resina vedante ou Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive e deixar a cola endurecer.
- Fazer um novo furo com um diâmetro menor e realizar um novo teste.

6 Uso

CUIDADO

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

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

- Mantenha o produto longe de pós.

6.1 Colocação da prótese

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

6.2 Retirada da prótese

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

7 Limpeza

7.1 Limpeza do encaixe protético

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

7.2 Limpeza do liner

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

7.3 Limpeza da bomba de subpressão

Para o pessoal técnico: Limpeza com ar comprimido

- Soprar cuidadosamente com ar comprimido no furo no encaixe protético, para remover sujeiras da bomba de subpressão e da válvula de entrada.

Para o pessoal técnico: Lavar com água destilada

- 1) Remover todos os componentes protéticos distais.
- 2) Encher o encaixe protético com aprox. 60 ml de água destilada.
- 3) Colocar uma toalha no chão ou em uma mesa e colocar a bomba de subpressão sobre ela.

- 4) Acionar a bomba de subpressão, até que toda a água seja bombeada.
- 5) Montar os componentes protéticos distais, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

Para o usuário: limpeza durante um percurso

Caso a bomba de subpressão não estiver gerando mais vácuo suficiente e não houver nenhum técnico ortopédico disponível, a bomba de subpressão pode ser lavada com uma pequena quantidade de água.

- 1) Umedecer uma meia de nylon com água destilada.
- 2) Colocar a meia de nylon no encaixe protético.
- 3) Colocar a prótese e utilizá-la normalmente. A bomba de subpressão suga a água através do furo na extremidade distal do encaixe.
- 4) Entrar em contato com um técnico ortopédico para marcar um controle.

8 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Submeter a haste de elastômero anualmente a uma inspeção visual e trocá-la, se necessário.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	4R180	4R181
Peso [g]	465	590
Altura do sistema [mm]	132	
Peso corporal [kg]	50 a 100	50 a 150
Grau de mobilidade	2 a 4	

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-08-23

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De mechanische vacuümpompen Harmony P4 en Harmony P4 HD zijn bedoeld voor het genereren van een verhoogde onderdruk in de prothesekoker. De vacuümpomp wordt gemonteerd aan de prothesekoker. Tijdens het lopen wordt de vacuümpomp gecomprimeerd en weer ontspannen. Hierdoor wordt er onderdruk gegenereerd. Door de constructie met een ingebouwde elastomeerstaaf dempt de vacuümpomp verticale stootbelasting en maakt deze een lichte torsie van de prothesekoker mogelijk.

Het Harmony systeem bestaat uit een vacuümpomp, een volcontactkoker, een polyurethaan liner en een verzegelende kniekap.

1.2 Combinatiemogelijkheden

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

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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



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

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 70).

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vocht: zoet water

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zout water, transpiratievocht, urine, zuren

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

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

2.5 Kwalificatie

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

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

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 61).



VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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



VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uiting komen in een minder goede hechting van de prothese.

4 Inhoud van de levering

Afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	Harmony P4* met schroefring en lamineerplaat	–
2	1	lamineerdummy	–
3	1	stiftsleutel voor Harmony P4*	4X901
4	1	schroefbekken voor Harmony P4*	–
5	1	inbussleutel 2 mm	–
6	1	rubberen afsluitdop	–
7	1	vacuümconnector	2R117-0
8	1	aansluitstuk vacuümtest	–
9	1	aansluitset	755Z39
–	4	schroefdraadpen	506G3=M8x16-roestvast
–	1	alleen bij de 4R181: elastomeerstaaf (rood)	4Y347

Vervangende onderdelen

Omschrijving	Artikelnummer
Elastomeerstaaf (rood)	4Y347
Elastomeerstaaf (geel)	4Y348
4 stelbouten M4x6	4X902
Lamineerplaatset (1 lamineerplaat, 1 lamineerdummy)	4X903
Schroefringset voor 4R180 (1 schroefring voor 4R180, 4 stelbouten M4x6)	4X904
Schroefringset voor 4R181 (1 schroefring voor 4R181, 4 stelbouten M4x6)	4X446

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

INFORMATIE

De in dit document beschreven versterking is goedgekeurd voor het maximale lichaamsgewicht van de gebruiker van het product. Elke verandering van de versterking valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.

5.1 Thermoplastkoker vervaardigen

Een prothesekoker van thermoplastische kunststof wordt ofwel vervaardigd als testkoker ofwel als binnenlaag van de definitieve koker ter afdichting van de definitieve koker. De beide prothesekokers verschillen van elkaar in de keuze van het materiaal.

- > **Benodigde materialen:** ThermoLyn clear 616T283* of ThermoLyn stijf 616T252* voor een testkoker, ThermoLyn PETG clear 616T183* voor een definitieve koker, nat schuurpapier, ontvetend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)
- 1) Vervaardig de prothesekoker van thermoplastische kunststof door dieptrekken.
- 2) **Alleen testkoker:** Ruw het distale uiteinde van de prothesekoker aan de buitenkant op met nat schuurpapier.
- 3) **Alleen definitieve koker:** Ruw de gehele prothesekoker aan de buitenkant op met nat schuurpapier.
- 4) Ontvet de buitenkant van de prothesekoker.
- 5) Lijm de lamineerplaat vast aan de prothesekoker (zie pagina 64).

5.2 Lamineerplaat vastlijmen

- > **Benodigde materialen:** polyethyleentape 627B4, geschikte lijm (bijv. SuperGlue 636K49, zegelhars-talkmengsel, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), synthetisch gipsverband 699G30
- 1) Schroef de lamineerplaat met de schroefring op de vacuümpomp.
- 2) Sluit het gat in het midden van de lamineerplaat af met polyethyleentape (zie afb. 2).
- 3) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.
- 4) Voer de basisopbouw uit en bepaal de benodigde opbouwhoogte en de uitrichting van de prothesecomponenten ten opzichte van de prothesekoker.
- 5) **INFORMATIE: De lijmverbinding tussen lamineerplaat en prothesekoker moet luchtdicht zijn.**
Lijm de lamineerplaat met behulp van een geschikte lijm vast aan de prothesekoker (zie afb. 3). Let daarbij op dat er geen luchtbelletjes ontstaan.
- 6) Laat de lijm uitharden.
- 7) Als de lijm is uitgehard, schroeft u de vacuümpomp los van de lamineerplaat.

- 8) Werk de testkoker af (zie pagina 65) of vervaardig de definitieve koker (zie pagina 65).

5.3 Testkoker afwerken

- > **Benodigde materialen:** polyethyleentape 627B4, synthetisch gipsverband 699G30
- 1) Verstevig de verbinding tussen de prothesekoker en de lamineerplaat met synthetisch gipsverband (zie afb. 4). Wikkel het gipsverband hierbij een paar keer stevig om de prothesekoker, tot in de sleuf in de lamineerplaat.
 - 2) **INFORMATIE: Voor het verzegelen van de kniekap moet deze over een lengte van ca. 5 cm op een luchtdicht oppervlak rusten.**
Wikkel zo nodig polyethyleentape om het luchtdoorlatende gipsverband om een luchtdicht oppervlak tot stand te brengen.
 - 3) Boor door het midden van de lamineerplaat een gat (**Ø 4 mm**) in het gipsmodel (zie afb. 5).
 - 4) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.
 - 5) Braam het gat aan de binnenkant van de koker af.
 - 6) Ontdoe de prothesekoker, de lamineerplaat en het boorgat van verontreinigingen.
 - 7) Monteer de vacuümpomp (zie pagina 66).
INFORMATIE: Plak het gat in de prothesekoker af met een stuk tape, als de prothesekoker na de installatie van de vacuümpomp moet worden aangepast. Dit voorkomt dat er vreemde voorwerpen in de vacuümpomp binnendringen.
 - 8) **Optioneel:** Monteer de kokeraansluiting 2R117-0 zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van dit product. Zo kan de waarde van de onderdruk worden bepaald.

5.4 Definitieve koker vervaardigen

5.4.1 Onderbeenkoker lamineren

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81*, perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, gevlochten carbonkous 616G15, nylglas-buistricot 623T9*, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad
- > **Voorwaarde:** De thermoplastische prothesekoker is vervaardigd en de lamineerplaat is vastgelijmd.
- 1) Breng aan de binnenkant van de lamineerplaat een dun laagje vaseline aan (zie afb. 6).
 - 2) Bevestig de lamineerdummy in de lamineerplaat (zie afb. 7).
 - 3) Dicht het distale vlak van de lamineerplaat af met polyethyleentape (zie afb. 8).
 - 4) Trek een stuk buiskous over het gipsmodel.
 - 5) Trek een stuk gevlochten carbonkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
 - 6) Breng een laag nylglas-buistricot over het gipsmodel aan.
 - 7) Trek een stuk gevlochten carbonkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
 - 8) Trek een stuk perlon tricotkous (twee keer zo lang als het gipsmodel) tot aan de kokerrand over het gipsmodel. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipsmodel.
 - 9) Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie.
 - 10) Lamineer het model met Orthocryl.
 - 11) Werk de prothesekoker af (zie pagina 65).

5.4.2 Prothesekoker afwerken

- > **Benodigd materiaal:** Loctite 242 636W46
- 1) Verwijder het PVA-buisfolie.
 - 2) Schuur het laminaat distaal van de lamineerplaat af en verwijder de lamineerdummy.

- 3) Teken de loop van de kokerrand af en zaag deze uit met een oscillerende zaag.
 - 4) Boor door het midden van de lamineerplaat een gat (**Ø 4 mm**) in het gipsmodel.
 - 5) Haal de prothesekoker van het gipsmodel af.
 - 6) Schuur de kokerrand rondom op en rond de randen af. Braam het gat aan de binnenkant van de koker af.
 - 7) Ontdoe de prothesekoker, de lamineerplaat en het boorgat met perslucht van verontreinigingen.
 - 8) Reinig de binnenkant van de lamineerplaat.
 - 9) Monteer de vacuümpomp (zie pagina 66).
- INFORMATIE: Plak het gat in de prothesekoker af met een stuk tape, als de prothesekoker na de installatie van de vacuümpomp moet worden aangepast. Dit voorkomt dat er vreemde voorwerpen in de vacuümpomp binnendringen.**
- 10) **Optioneel:** Monteer de kokeraansluiting 2R117-0 zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van dit product. Zo kan de waarde van de onderdruk worden bepaald.

5.5 Vacuümpomp monteren

> **Benodigd materiaal:** Loctite 242 636W46

- 1) Bevestig de schroefring op de vacuümpomp (zie afb. 9).
- 2) Klem de vacuümpomp met behulp van de meegeleverde schroefbekken vast in een bank-schroef (zie afb. 10).
- 3) Zet de lamineerplaat op de vacuümpomp en richt hem uit.
- 4) **Passen:**
Draai de schroefring met de stiftsleutel aan (**aanhaalmoment: 50 Nm**) (zie afb. 11). Schroef de twee stelbouten in de schroefring (zie afb. 12).
- 5) **Definitieve montage:**
Draai de schroefring met de stiftsleutel aan (**aanhaalmoment: 50 Nm**) (zie afb. 11).
- 6) Borg de twee stelbouten met Loctite en schroef ze in de schroefring (zie afb. 12). Schroef de stelbouten zo ver in de schroefring dat ze de lamineerplaat raken en draai ze daarna nog een halve slag verder.
- 7) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

5.6 Vacuümpomp instellen

De vacuümpomp heeft de volgende instelmogelijkheden: genereren van onderdruk en demping door de elastomeerstaaf, rotatie tussen vacuümpomp en lamineerplaat, plantaire en dorsale flexie en pro- en supinatie via de piramideadapteraansluiting. Voor het instellen van de elastomeerstaaf moeten de distale prothesecomponenten worden verwijderd. Als er geen andere mogelijkheid is om de rotatie van de prothesevoet in te stellen, moet de verbinding tussen de vacuümpomp en de lamineerplaat worden verbroken.

Genereren van onderdruk/demping instellen

> **Benodigd materiaal:** inbussleutel 4 mm

- 1) Demonteer de distale prothesecomponenten.
- 2) Draai de instelschroef aan het distale uiteinde van de vacuümpomp helemaal naar binnen – tot de aanslag (zie afb. 13).
- 3) Draai de instelschroef los zoals aangegeven in de onderstaande instel tabel.
- 4) **Optioneel:** Draai om de elastomeerstaaf te vervangen, de instelschroef helemaal los en verwijder de schroef. Voer het instelproces na het inzetten van een nieuwe elastomeerstaaf opnieuw uit.
- 5) Monteer de distale prothesecomponenten volgens de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

Insteltabel (elastomeerstaaf losdraaien)			
Lichaamsgewicht [kg]	Product	Rode staaf	Gele staaf
50	4R180, 4R181	3	–
60 tot 70		2,5	–
80 tot 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 tot 130		–	2,5
140 tot 150		–	2
De optimale instelling is afhankelijk van de activiteit en de wensen van de gebruiker. Draai de instelschroef voor de elastomeerstaaf maximaal 4 slagen los.			

Rotatie instellen

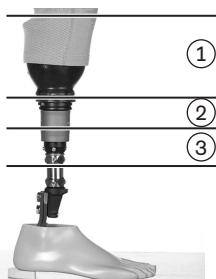
> **Benodigd materiaal:** Loctite 242 636W46

- 1) Draai de twee stelbouten in de schroefring los.
- 2) Draai de schroefring met de stiftsleutel zo ver los, dat u de vacuümpomp kunt draaien.
- 3) Stel de rotatie in.
- 4) Draai de schroefring met de stiftsleutel aan (aanhaalmoment: **50 Nm**).
- 5) Borg de twee stelbouten met Loctite en schroef ze in de schroefring (zie afb. 12). Schroef de stelbouten zo ver in de schroefring dat ze de lamineerplaat raken en draai ze daarna nog een halve slag verder.

5.7 Vacuümsysteem controleren

Eerste stappen

- **Als er een kokeraansluiting is gemonteerd:** Sluit een manometer op de kokeraansluiting aan.
- **Zonder kokeraansluiting en manometer:** De kniekap wordt door de onderdruk tegen de kokerrand aan getrokken. Onder de kniekap tekent de kokerrand zich dan duidelijk af.
- Vraag de gebruiker om zijn prothese aan te trekken. Controleer hoe hij dit doet om uit te sluiten dat hij de prothese niet goed aantrekt.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Voer een systematische controle van de prothese uit.



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

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

Zone 1 controleren (met kokeraansluiting)

Kokeraansluiting controleren

- Dicht de opening voor de kokeraansluiting aan de binnenkant van de prothesekoker af met een klein stukje papier en luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Zet een handpomp op de kokeraansluiting en genereer onderdruk (**ca. 500 hPa**) (zie afb. 14).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Lijm de kokeraansluiting opnieuw vast en voer de controle opnieuw uit.

Kniekap controleren

- Verwijder de tape uit de prothesekoker.
- Dicht de opening voor de vacuümpomp aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Laat de gebruiker de prothese aantrekken en de kniekap over zijn bovenbeen omhoogrollen.
- Genereer met de handpomp onderdruk op de kokeraansluiting (**ca. 500 hPa**).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Vervang de kniekap en voer de controle opnieuw uit.

Zone 1 controleren (zonder kokeraansluiting en manometer)

- Vervang de kniekap door een nieuwe kniekap.
- Laat de gebruiker een stukje lopen om onderdruk op te bouwen. Laat de gebruiker stoppen met lopen en controleer terwijl hij staat, of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Het probleem zit in zone 2 of 3.

Zone 3 controleren

- Reinig de vacuümpomp om uit te sluiten dat de ventielen vuil zijn (zie pagina 69).
- Haal de vacuümpomp van de prothesekoker af en verwijder de distale prothesecomponenten.
- Sluit het aansluitstuk voor de vacuüptest aan op de proximale zuigaansluiting van de vacuümpomp (zie afb. 15).
- Zet de vacuümpomp met de slang omlaag op een daarvoor geschikte ondergrond. Let op dat er geen knikken in de slang zitten.
- Genereer onderdruk door te pompen en controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft (zie afb. 16).
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Stuur de vacuümpomp ter controle op naar de fabrikant.
- **Als de onderdruk gehandhaafd blijft:** Het probleem zit in zone 2.

Zone 2 controleren

- Dicht de opening voor de vacuümpomp aan de binnenkant van de prothesekoker af met luchtdichte tape (bijv. pvc-tape).
- Zet een handpomp tegen de lamineerplaat en genereer onderdruk (**ca. 500 hPa**) (zie afb. 17).
- Controleer of de onderdruk gehandhaafd blijft.
- **Als de onderdruk niet gehandhaafd blijft:** Vul het boorgat tussen de lamineerplaat en de prothesekoker vanaf de lamineerplaat met zegelhars of Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive en laat de lijm uitharden.
- Maak een nieuw boorgat met een kleinere diameter en voer de controle opnieuw uit.

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Gebruik van poeder (bijv. babypoeder of talkpoeder)

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

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

6.1 Prothese aantrekken

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

6.2 Uittrekken van de prothese

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

7 Reiniging

7.1 Prothesekoker reinigen

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

7.2 Liner reinigen

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

7.3 Vacuümpomp reinigen

Voor vakspecialisten: Reinigen met perslucht

- Blaas voorzichtig perslucht door het gat in de prothesekoker om vuil uit de vacuümpomp en het eenwegventiel te verwijderen.

Voor vakspecialisten: Spoelen met gedestilleerd water

- 1) Verwijder alle distale prothesecomponenten.
- 2) Doe ca. 60 ml gedestilleerd water in de prothesekoker.
- 3) Leg een handdoek op de grond of op een tafel en zet de vacuümpomp daarop.
- 4) Bedien de vacuümpomp tot het water er helemaal doorheen is gepompt.
- 5) Monteer de distale prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

Voor gebruikers: Onderweg reinigen

Als de vacuümpomp niet genoeg onderdruk meer genereert en er geen orthopedisch instrumentmaker bereikbaar is, kan de vacuümpomp met een beetje water worden gespoeld.

- 1) Bevochtig een nylonkous met gedestilleerd water.
- 2) Doe de nylonkous in de prothesekoker.
- 3) Trek de prothese aan en gebruik hem normaal. De vacuümpomp trekt het water door het gat aan het distale kokeruiteinde naar binnen.
- 4) Neem contact op met de orthopedisch instrumentmaker om een afspraak te maken voor controle van het product.

8 Onderhoud

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- Onderwerp de elastomeerstaaf een keer per jaar aan een visuele controle en vervang de staaf zo nodig.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R180	4R181
Gewicht [g]	465	590
Systeemhoogte [mm]	132	
Lichaamsgewicht [kg]	50 tot 100	50 tot 150
Mobiliteitsgraad	2 t/m 4	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-08-23

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1.1 Konstruktion och funktion

De mekaniska vakuumpumparna Harmony P4 och Harmony P4 HD används för att skapa höjt vakuum i proteshylsan. Vakuumpumpen monteras på proteshylsan. Under gång komprimeras och expanderas vakuumpumpen och på så sätt skapas ett vakuum. Tack vare konstruktionen med en inbyggd elastomerstav dämpar vakuumpumpen vertikala stöbelastningar och medger lätt torsion av proteshylsan.

Systemet Harmony består av en vakuumpump, en fullbelastningshylsa, en polyuretanliner och en förseglande knämanschett.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

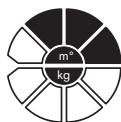
2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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



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

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 78). Produkten får bara användas i TT-protaser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fuktighet: sötvatten

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

2.4 Produktens livslängd

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

2.5 Kvalifikation

Produkten får endast monteras i en protes av ortopedingenjörer som har utbildats i Harmony-systemet och är certifierade Harmony-experten.

- **Tillverkning av fullbelastningshylsa:** För montering av produkten måste en fullbelastningshylsa tillverkas.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av produkten Risk för personskador om bärande delar går sönder ► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 70).

 OBSERVERA
Otillåten kombination av proteskomponenter Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta. ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis försämrat protesfäste.

4 | leveransen

Bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4* med skruvring och lamineringskiva	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Tapp för Harmony P4*	4X901
4	1	Skruvstädsbackar till Harmony P4*	–
5	1	Insexnyckel 2 mm	–
6	1	Gummiskyddskåpa	–
7	1	Vakuumpkoppling	2R117-0
8	1	Anslutningsdel vakuumtest	–
9	1	Anslutningssats	755Z39
–	4	Gängstift	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Endast till 4R181: elastomerstav (röd)	4Y347

Reservdelar

Benämning	Artikelnummer
Elastomerstav (röd)	4Y347

Reservdelar	
Benämning	Artikelnummer
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 gängstift M4x6	4X902
Lamineringsgsskivats (1 lamineringsskiva, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skruvringssats till 4R180 (1 skruvring till 4R180, 4 gängstift M4x6)	4X904
Skruvringssats till 4R181 (1 skruvring till 4R181, 4 gängstift M4x6)	4X446

5 Idrifttagning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

INFORMATION

Den armering som beskrivs i detta dokument har godkänts för maximal kroppsvikt för brukaren som ska använda produkten. Ortopedingenjören bär ansvaret om armeringen förändras på något sätt.

5.1 Tillverka termoplasthylsa

En proteshylsa i termoplast tillverkas antingen som testhylsa eller som inre skikt i den slutliga hylsan för att tätas den. De två proteshylsorna skiljer sig vad gäller material.

- > **Material som behövs:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn styv 616T252* till en testhylsa, ThermoLyn PETG clear 616T183* till en slutlig hylsa, våtslippapper, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)
 - 1) Djupdra termoplasten till en proteshylsa.
 - 2) **Endast testhysan:** Rugga upp proteshysans distala ände utvändigt med våtslippapper.
 - 3) **Endast den slutliga hysan:** Rugga upp hela proteshysan utvändigt med våtslippapper.
 - 4) Avfetta proteshysan utvändigt.
 - 5) Limma ihop lamineringsskivan och proteshysan (se sida 73).

5.2 Limma fast lamineringsplattan

- > **Material som behövs:** polyetentejp 627B4, lämpligt lim (t.ex. SuperGlue 636K49, en blandning av förseglingsharts och talk, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), plastbandage 699G30
 - 1) Skruva fast lamineringsplattan på vakuumpumpen med skruvringen.
 - 2) Förslut öppningen i lamineringsplattans mitt med polyetentejp (se bild 2).
 - 3) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i deras bruksanvisningar.
 - 4) Genomför grundinriktningen och bestäm proteskomponenternas nödvändiga höjd samt deras inriktning i förhållande till proteshysan.

- 5) **INFORMATION: Laminerplattan och proteshylsan måste limmas ihop lufttätt.**
Limma fast lamineringsplattan på proteshylsan med ett lämpligt lim (se bild 3). Var försiktig så att inga luftinneslutningar bildas i plasten.
- 6) Låt limmet härda.
- 7) När limmet har härdat skruvas vakuumpumpen av från lamineringsplattan.
- 8) Tillverka antingen testhylsan (se sida 74) eller den slutliga hylsan (se sida 74).

5.3 Tillverka testhylsan

- > **Material som behövs:** polyetentejp 627B4, plastförband 699G30
- 1) Se till att förbindelsen mellan proteshylsan och lamineringsplattan sitter säkert med hjälp av plastbandage (se bild 4). Lägg plastbandaget flera varv om proteshylsan upp till lamineringsplattans spår.
- 2) **INFORMATION: Knämanschetten måste överlappa en lufttät yta med ca 5 cm för att kunna försluta.**
Vid behov ska det luftgenomsläppliga plastbandaget lindas med polyetentejp för att skapa en lufttät yta.
- 3) Borra ett hål (Ø 4 mm) i gipsmodellen genom lamineringsplattans mitt (se bild 5).
- 4) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
- 5) Avgrada hålet på hylsans insida.
- 6) Avlägsna smuts från proteshylsan, lamineringsplattan och borrhålet.
- 7) Montera vakuumpumpen (se sida 75).
- INFORMATION: Förslut hålet i proteshylsan med en bit tejp om proteshylsan ska anpassas efter installationen av vakuumpumpen. Tejpen förhindrar att främmande föremål hamnar inuti vakuumpumpen.**
- 8) **Valfritt:** Montera hylsanslutningen 2R117-0 enligt beskrivningen i tillhörande bruksanvisning. På så sätt kan undertrycket mätas.

5.4 Tillverka den slutliga hylsan

5.4.1 Laminera underbenshylsan

- > **Verktyg och material som behövs:**
PVA-folieslang 99B81*, perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, flätad kolfiberslang 616G15, Nylglas-trikåslang 623T9*, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre
- > **Förutsättning:** Proteshylsan i termoplast har tillverkats och lamineringsplattan är pålimmad.
- 1) Applicera ett tunt skikt vaselin på lamineringsplattans insidor (se bild 6).
- 2) Sätt i lamineringsdummin i lamineringsplattan (se bild 7).
- 3) Täta lamineringsplattans distala yta med polyetentejp (se bild 8).
- 4) Trä en slangstrumpa över gipsmodellen.
- 5) Trä på en bit flätad kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang och vik över gipsmodellen.
- 6) Trä ett lager Nylglas-trikåslang över gipsmodellen.
- 7) Trä på en bit flätad kolfiberslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang och vik över gipsmodellen.
- 8) Trä en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipsmodellen) över gipsmodellen till hylskanten. Knyt fast den utskjutande biten perlontrikåslang och vik över gipsmodellen.
- 9) Mjuka upp en PVA-folieslang och trä den över gipsmodellen.
- 10) Laminera med Orthocryl.
- 11) Färdigställ proteshylsan (se sida 74).

5.4.2 Färdigställa proteshylsan

- > **Material som behövs:** Loctite 242 636W46
- 1) Ta bort PVA-folien.

- 2) Slipa av laminatet distalt från lamineringsplattan och ta bort lamineringsdumryn.
- 3) Markera hylskantens kontur och såga ut med en oscillerande såg.
- 4) Borra ett hål (**Ø 4 mm**) i gipsmodellen genom lamineringsplattans mitt.
- 5) Ta bort proteshylsan från gipsmodellen.
- 6) Slipa hylskantens kontur och fasa av kanterna. Avgrada hålet på hylsans insida.
- 7) Rengör proteshylsan, borrhålet och lamineringsplattan med tryckluft.
- 8) Rengör lamineringsplattan invändigt.
- 9) Montera vakuumpumpen (se sida 75).
INFORMATION: Förslut hålet i proteshylsan med en bit tejp om proteshylsan ska anpassas efter installationen av vakuumpumpen. Tejpen förhindrar att främmande föremål hamnar inuti vakuumpumpen.
- 10) **Valfritt:** Montera hylsanslutningen 2R117-0 enligt beskrivningen i tillhörande bruksanvisning. På så sätt kan undertrycket mätas.

5.5 Montera vakuumpumpen

- > **Material som behövs:** Loctite 242 636W46
- 1) Sätt skruvringen på vakuumpumpen (se bild 9).
 - 2) Fixera vakuumpumpen i ett skruvstöd med hjälp av de bifogade backarna (se bild 10).
 - 3) Sätt lamineringsplattan på vakuumpumpen och rikta in den.
 - 4) **Provning:**
 Dra åt skruvringen med tappen (**åtdragningsmoment: 50 Nm**) (se bild 11).
 Skruva i de 2 gängstiften i skruvringen (se bild 12).
 - 5) **Definitiv montering:**
 Dra åt skruvringen med tappen (**åtdragningsmoment: 50 Nm**) (se bild 11).
 - 6) Säkra de två gängstiften med Loctite i skruvringen (se bild 12). Skruva in gängstiften tills de vidrör lamineringsplattan och dra därefter åt ett halvt varv.
 - 7) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i deras bruksanvisningar.

5.6 Ställa in vakuumpumpen

Det finns följande inställningsmöjligheter för vakuumpumpen: vakuum och dämpning med elastomerstaven, rotation mellan vakuumpumpen och lamineringsplattan, plantar- och dorsalflexion samt pro- och supination med uttaget för pyramidkoppling. För inställningen av elastomerstaven måste de distala proteskomponenterna tas bort. Om det inte finns någon annan möjlighet att ställa in protesfotens rotation måste förbindelsen mellan vakuumpumpen och lamineringsplattan lossas.

Ställa in vakuum/dämpning

- > **Verktyg som behövs:** insexnyckel 4 mm
- 1) Ta av de distala proteskomponenterna.
 - 2) Skruva i inställningsskruven i den distala änden av vakuumpumpen så långt det går (se bild 13).
 - 3) Lossa inställningsskruven enligt följande tabell.
 - 4) **Valfritt:** Skruva ut inställningsskruven fullständigt för att byta elastomerstaven. När en ny elastomerstav har satts i ska inställningen göras om.
 - 5) Montera de distala proteskomponenterna enligt instruktionerna i deras bruksanvisningar.

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

Inställningstabell (skruva ut elastomerstaven)			
Kroppsvikt [kg]	Produkt	Röd stav	Gul stav
110	4R181	–	3
120 till 130		–	2,5
140 till 150		–	2

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

Ställa in rotation

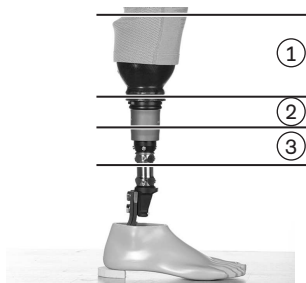
> **Material som behövs:** Loctite 242 636W46

- 1) Lossa de två gängstiften i skruvringen.
- 2) Lossa skruvringen med tappen tills vakuumpumpen går att vrida.
- 3) Ställ in rotationen.
- 4) Dra åt skruvringen med tappen (åtdragningsmoment: **50 Nm**).
- 5) Säkra de två gängstiften med Loctite i skruvringen (se bild 12). Skruva in gängstiften tills de vidrör lamineringsplattan och dra därefter åt ett halvt varv.

5.7 Kontrollera undertryckssystemet

Inledande åtgärder

- **Om en hylsanslutning är monterad:** Anslut en manometer till hylsanslutningen.
- **Utan hylsanslutning och manometer:** Knämanschetten dras mot hylskanten tack vare vakuumet. Hylskanten avtecknas då tydligt under knämanschetten.
- Be brukaren att ta på sig protesen. Observera brukarens tillvägagångssätt för att utesluta felaktig påtagning.
- Låt brukaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be brukaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Genomför en systematisk kontroll av protesen.



Protesen delas in i olika områden för att kontrollera tätheten.

- **Område 1:** Knämanschetten och eventuell hylsanslutning
- **Område 2:** Anslutningen till vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpen

Kontrollera område 1 (med hylsanslutning)

Kontrollera hylsanslutningen

- Täta öppningen för hylsanslutning på proteshylsans insida med en liten pappersbit och lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp.
- Anslut en handpump till hylsanslutningen och bygg upp ett undertryck (**ca 500 hPa**) (se bild 14).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Limma hylsanslutningen igen och kontrollera på nytt.

Kontrollera knämanschetten

- Avlägsna tejp från proteshylsan.
- Täta öppningen till vakuumpumpen på proteshylsans insida med lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp.
- Låt brukaren stiga in i protesen och rulla upp knämanschetten på låret.
- Bygg upp ett vakuum med handpumpen i hylsanslutningen (**ca 500 hPa**).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Byt ut knämanschetten och kontrollera på nytt.

Kontrollera område 1 (utan hylsanslutning och manometer)

- Byt ut knämanschetten mot en ny knämanschett.
- Låt brukaren gå några steg för att bygga upp ett vakuum. Be brukaren stå stilla för att kontrollera att vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Felet finns i område 2 eller 3.

Kontrollera område 3

- Rengör vakuumpumpen för att utesluta nedsmutsade ventiler (se sida 77).
- Ta bort vakuumpumpen från proteshylsan och de distala proteskomponenterna.
- Anslut anslutningsdelen för vakuumtest på vakuumpumpens proximala suganslutning (se bild 15).
- Ställ vakuumpumpen på en lämplig yta med slangen nedåt. Se till att slangen inte bockas.
- Bygg upp vakuum genom att pumpa och kontrollera om vakuumet bibehålls (se bild 16).
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Skicka in vakuumpumpen till tillverkaren för inspektion.
- **Om vakuumet bibehålls:** Felet finns i område 2.

Kontrollera område 2

- Tätä öppningen till vakuumpumpen på proteshylsans insida med lufttät tejp, t.ex. PVC-tejp.
- Sätt en handpump mot lamineringsplattan och bygg upp vakuum (**ca 500 hPa**) (se bild 17).
- Kontrollera om vakuumet bibehålls.
- **Om vakuumet inte bibehålls:** Fyll borrhålet mellan lamineringsplattan och proteshylsan från lamineringsplattans sida med förseglingsharts eller Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive och låt härda.
- Borra ett nytt hål med mindre diameter och genomför ett nytt test.

6 Användning

OBSERVERA

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

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

- Undvik att produkten kommer i kontakt med puder.

6.1 Sätta på protesen

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

6.2 Avtagning av protesen

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

7 Rengöring

7.1 Rengöra proteshylsan

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

7.2 Rengöra linern

- Rengör linern enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

7.3 Rengöra vakuumpumpen

För fackpersonal: rengöring med tryckluft

- Blås försiktigt tryckluft genom hålet i proteshylsan för att avlägsna smuts från vakuumpumpen och backventilen.

För fackpersonal: spola med destillerat vatten

- 1) Ta bort alla distala proteskomponenter.
- 2) Fyll proteshylsan med ca 60 ml destillerat vatten.

- 3) Lägg en handduk på golvet eller på ett bord och ställ vakuumpumpen på handduken.
- 4) Låt vakuumpumpen arbeta tills vattnet har pumpats igenom helt.
- 5) Montera de distala proteskomponenterna enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

För brukare: rengöring efter behov

Om vakuumpumpen inte längre bygger upp ett tillräckligt undertryck och du för tillfället inte kan få hjälp av en ortopedingenjör, kan vakuumpumpen spolas med en liten mängd vatten.

- 1) Fukta en nylonstrumpa med destillerat vatten.
- 2) Placera nylonstrumpan i proteshylsan.
- 3) Ta på protesen och använd den som vanligt. Vakuumpumpen suger in vattnet genom öppningen i den distala hylsänden.
- 4) Kontakta din ortopedingenjör för att boka tid för en kontroll.

8 Underhåll

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Elastomerstaven ska inspekteras okulärt varje år och bytas ut vid behov.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R180	4R181
Vikt [g]	465	590
Systemhöjd [mm]	132	
Kroppsvikt [kg]	50 till 100	50 till 150
Mobilitetsgrad	2 till 4	

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-08-23

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

De mekaniske undertrykspumper Harmony P4 og Harmony P4 HD har til formål at oprette et øget undertryk i protesehylsteret. Undertrykspumpen monteres på protesehylsteret. Under gang komprimeres og dekomprimeres undertrykspumpen. Således oprettes undertrykket. Konstruktionen med en monteret elastomerstav sørger for, at undertrykspumpens lodrette stødbelastninger dæmpes og tillader samtidig en let torsion af protesehylsteret.

Harmony-systemet består af en undertrykspumpe, et hylster, der kan tåle fuld belastning, en polyurethan-Liner og en forseglet knækappe.

1.2 Kombinationsmuligheder

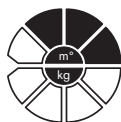
Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse**2.1 Anvendelsesformål**

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

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



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

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 87). Produktet må kun anvendes i TT-protaser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60°C
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Fugt: Ferskvand

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Saltvand, sved, urin, syre
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

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

2.5 Kvalifikation

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

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 79).

 **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

 **FORSIGTIG**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

 **FORSIGTIG**

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f. eks. give sig udslag i reduceret protesehæftelse.

4 Leveringsomfang

III. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Harmony P4* med skrueing og lamineringskive	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Skrueing til Harmony P4*	4X901
4	1	Skruestiktænger til Harmony P4*	–
5	1	Unbrakonøgle 2 mm	–
6	1	Gummiafdækningshætte	–
7	1	Vakuums konnektor	2R117-0
8	1	Tilslutningsstykke vakuums	–
9	1	Tilslutningsæt	755Z39
–	4	Gevindstift	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Kun ved 4R181: Elastomerstav (rød)	4Y347

Reserve dele

Betegnelse	Identifikation
Elastomerstav (rød)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 gevindstifter M4x6	4X902
Lamineringskive-æt (1 lamineringskive, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skrueing-æt til 4R180 (1 skrueing til 4R180, 4 gevindstifter M4x6)	4X904
Skrueingsæt til 4R181 (1 skrueing til 4R181, 4 gevindstifter M4x6)	4X446

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

INFORMATION

Armeringen, der er beskrevet i dette dokument, er blevet godkendt til en vægt, som en bruger maksimalt må have ved brug af produktet. Enhver ændring af armeringen er bandagistens ansvar.

5.1 Fremstilling af et thermoplasthylster

Et protesehylster af termoplast fremstilles enten som testhylster eller som tætnende indre lag i det endelige skaft. De to protesehylstre er lavet af forskelligt materiale.

- > **Nødvendige materialer:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn stiv 616T252* til et testhylster, ThermoLyn PETG clear 616T183* til et endeligt hylster, vådt sandpapir, affedtende rengøringsmiddel (f. eks. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Protesehylsteret af termoplast dybtrækkes.
- 2) **Kun testhylsteret:** Gør den distale ende af protesehylsteret ru udvendigt med vådt sandpapir.
- 3) **Kun det endelige hylster:** Hele protesehylsteret gøres ru udvendigt med vådt sandpapir.
- 4) Affedt protesehylsteret udefra.
- 5) Lim lamineringsskiven fast på protesehylsteret (se side 82).

5.2 Fastklæbning af lamineringsplade

- > **Nødvendige materialer:** Polyethylentape 627B4, Eget lim (f. eks. SuperGlue 636K49, Forseglingsharpiks-talkum-blanding, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetisk stiv bandage 699G30
- 1) Lamineringspladen med skrueeringen skrues på undertrykpumpen.
- 2) Luk hullet i midten på lamineringspladen med polyethylentape (se ill. 2).
- 3) Monter de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i brugsanvisningerne.
- 4) Udfør grundopbygningen og udregn den nødvendige opbygningshøjde samt fastlæg placering af protesekomponenterne i forhold til protesehylsteret.
- 5) **INFORMATION: Sammenklæbningen mellem lamineringspladen og protesehylsteret skal være lufttæt.**
Vha. et egnet klæbemiddel limes lamineringspladen sammen med protesehylsteret (se ill. 3). Sørg for, at der ikke dannes lufthuller.
- 6) Lad limen hærde.
- 7) Når limen er hærdet, skrues undertrykpumpen af lamineringspladen.
- 8) Lav enten testhylsteret (se side 82) eller det endelige hylster færdigt (se side 83).

5.3 Lav testhylsteret færdigt

- > **Nødvendige materialer:** Polyethylentape 627B4, syntetisk stiv bandage 699G30
- 1) Fiksér forbindelsen mellem protesehylsteret og lamineringspladen med en syntetisk stiv bandage (se ill. 4). Den stive bandage skal således vikles flere gange rundt om protesehylsteret til lamineringspladens not.
- 2) **INFORMATION: For at kunne forsegle knækappen, skal den anbringes over en ca. 5 cm lufttæt overflade.**
Om nødvendigt, vikles polyethylentapen på den åndbare stive bandage for at skabe en lufttæt overflade.
- 3) Bor et hul (**Ø 4 mm**) i midten af lamineringspladen ind i gipsmodellen (se ill. 5).
- 4) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
- 5) Fjern graterne i hullet på hylsterets indvendige side.

- 6) Fjern urenheder fra protesehylsteret, lamineringspladen og udboringen.
- 7) Montér undertrykspumpen (se side 84).
INFORMATION: Luk hullet i protesehylsteret med et stykke tape, hvis protesehylsteret skal tilpasses efter installationen af undertrykspumpen. Således forhindres det, at der trænger fremmedlegemer ind i undertrykspumpen.
- 8) **Som option:** Montér hylstertilslutningen 2R117-0 som beskrevet i brugsanvisningen. På den måde kan det fastlægges, hvor højt undertrykket skal være.

5.4 Fremstilling af det endelige hylster

5.4.1 Laminering af underbenshylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

PVA-folieslange 99B81*, Perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-flettet slange 616G15, Nylglas-trikotslange 623T9*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

> **Forudsætning:** Protesehylsteret af termoplast er fremstillet, og lamineringspladen limet fast.

- 1) Påfør et tyndt lag vaseline på undersiden af lamineringspladen (se ill. 6).
- 2) Stik lamineringsdummyen i lamineringspladen (se ill. 7).
- 3) Den distale flade på lamineringspladen tætnes med polyethylentape (se ill. 8).
- 4) Træk en slangestrømpe over gipsmodellen.
- 5) Et stykke karbonfiber-flettet slange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke med karbonfiber-flettet slange tilbindes og slås om gipsmodellen.
- 6) Træk et lag Nylglas-trikotslange over gipsmodellen.
- 7) Et stykke karbonfiber-flettet slange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke med karbonfiber-flettet slange tilbindes og slås om gipsmodellen.
- 8) Et stykke perlon-trikotslange (2 gange længden på gipsmodellen) trækkes over gipsmodellen op til hylsterets kant. Det overskydende stykke perlon-trikotslange tilbindes og slås om gipsmodellen.
- 9) Blødgør en PVA-folieslange op og træk den over gipsmodellen.
- 10) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 11) Færdiggør protesehylsteret (se side 83).

5.4.2 Færdiggørelse af protesehylsteret

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Fjern PVA-folieslangen.
- 2) Slib laminatet distalt for lamineringspladen og fjern lamineringsdummyen.
- 3) Tegn forløbet for hylsterkanten og skær af med en oscillerende sav.
- 4) Bor et hul (**Ø 4 mm**) i midten på lamineringspladen i gipsmodellen.
- 5) Fjern protesehylsteret fra gipsmodellen.
- 6) Slib hylsterkantforløbet og afrund kanterne. Fjern graterne i hullet på hylsterets indvendige side.
- 7) Fjern urenheder fra protesehylsteret, udboringen og lamineringspladen vha. trykluft.
- 8) Rengør den indvendige side af lamineringspladen.
- 9) Montér undertrykspumpen (se side 84).

INFORMATION: Luk hullet i protesehylsteret med et stykke tape, hvis protesehylsteret skal tilpasses efter installationen af undertrykspumpen. Således forhindres det, at der trænger fremmedlegemer ind i undertrykspumpen.

- 10) **Som option:** Montér hylstertilslutningen 2R117-0 som beskrevet i brugsanvisningen. På den måde kan det fastlægges, hvor højt undertrykket skal være.

5.5 Montering af undertrykspumpen

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Sæt skrueringen på undertrykspumpen (se ill. 9).
- 2) Fiksér undertrykspumpen ved hjælp af de medleverede skruestiktænger i en skruestik (se ill. 10).
- 3) Sæt lamineringspladen på undertrykspumpen og justér.
- 4) **Prøvning:**
Fastspænd skrueringen med skruenøglen (**Tilspændingsmoment: 50 Nm**) (se ill. 11).
Skrue de 2 gevindstifter i skrueringen (se ill. 12).
- 5) **Endelig montering:**
Fastspænd skrueringen med skruenøglen (**Tilspændingsmoment: 50 Nm**) (se ill. 11).
- 6) Sikr de 2 gevindstifter med Loctite og skru dem i skrueringen (se ill. 12). Skru gevindstifterne i, indtil de berører lamineringspladen og fastspænd en halv omdrejning.
- 7) Monter de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i brugsanvisningerne.

5.6 Indstilling af undertrykspumpe

Undertrykspumpen har følgende indstillingsmuligheder: Oprettelse af undertryk og dæmpning vha. en elastomerstav, rotation mellem undertrykspumpe og lamineringsplade samt pronation og supination via pyramideadapteren. Til indstilling af elastomerstaven skal de distale protesekomponenter fjernes. Hvis der ikke er andre muligheder for indstilling af protesefodens rotation, skal forbindelsen mellem undertrykspumpen og lamineringspladen løsnes.

Oprettelse af undertryk/indstilling af dæmpning

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøgle 4 mm

- 1) Afmonter de distale protesekomponenter.
- 2) Skru justeringsskruen fuldstændig ind i den distale ende af undertrykspumpen indtil stoppet (se ill. 13).
- 3) Løsn indstillingsskruen som angivet i den efterfølgende indstillingstabel.
- 4) **Som option:** Til udskiftning af elastomerstaven skal justeringsskruen skrues fuldstændig ud. Efter at have indsat en ny elastomerstav gennemføres indstillingsproceduren igen.
- 5) Monter de distale protesekomponenter iht. anvisningerne i brugsanvisningerne.

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

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

Indstilling af rotation

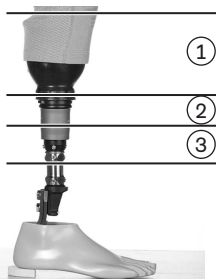
> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Løsn de 2 gevindstifter i skrueringen.
- 2) Løsn skrueringen med skruenøglen, indtil undertrykspumpen kan drejes.
- 3) Indstilling af rotation.
- 4) Fastspænd skrueringen med skruenøglen (tilspændingsmoment: **50 Nm**).
- 5) Sikr de 2 gevindstifter med Loctite og skru dem i skrueringen (se ill. 12). Skru gevindstifterne i, indtil de berører lamineringspladen og fastspænd en halv omdrejning.

5.7 Kontrol af undertryksystemet

Første arbejdsstrin

- **Når en hylstertilslutning er monteret:** Tilslut et manometer til hylstertilslutningen.
- **Uden hylstertilslutning og manometer:** Knækappen trækkes hen til hylsterkanten vha. undertrykket. Hylsterkanten ses således tydeligt under knækappen.
- Bed brugeren om at tage protesen på. Kontroller, hvordan brugeren tager den på for at udelukke ukorrekt påtagning.
- Bed brugeren om at gå for at opbygge et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Kontrollér protesen systematisk.



Til kontrol af tætheden inddeles protesen i områder.

- **Område 1:** Knækappe og hylstertilslutning som option
- **Område 2:** Forbindelse til undertrykspumpen
- **Område 3:** Undertrykspumpe

Kontrollér område 1 (med hylstertilslutning)

Kontrollér hylstertilslutning

- Åbningen til hylstertilslutningen tættes på indersiden af protesehylsteret med et lille stykke papir og lufttæt tape (f. eks. PVC-bånd).
- Sæt en håndpumpe på hylstertilslutningen og opret et undertryk (**ca. 500 hPa**) (se ill. 14).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Tilklæb hylstertilslutningen igen og kontrollér.

Kontrollér knækappe

- Fjern tapen i protesehylsteret.
- Åbningen til undertrykspumpen tættes på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f. eks. PVC-bånd).
- Bed brugeren om at tage protesen på og rulle knækappen op på låret.
- Med håndpumpen på hylstertilslutningen oprettes et undertryk (**ca. 500 hPa**).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Udskift knækappen og kontrollér igen.

Kontrollér område 1 (uden hylstertilslutning og manometer)

- Udskift knækappen med en ny knækappe.
- Bed brugeren om at gå for at opbygge et undertryk. Bed brugeren om at stå stille og kontroller, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2 eller 3.

Kontrollér område 3

- Rengør undertrykspumpen for at udelukke tilsmudsede ventiler (se side 86).
- Fjern undertrykspumpen fra protesehylsteret og de distale protese komponenter.
- Tilslut tilslutningsstykket vakuumtest til undertrykspumpens proximale indsugningstilslutning (se ill. 15).
- Stil undertrykspumpen med slangen nedad på en egnet overflade. Sørg samtidig for, at slangen ikke er bøjet.
- Opret et undertryk ved at pumpe og kontrollér, om undertrykket opretholdes (se ill. 16).
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Send undertrykspumpen til kontrol hos producenten.
- **Hvis undertrykket opretholdes:** Fejlen skal søges i område 2.

Kontrollér område 2

- Åbningen til undertrykspumpen tættes på indersiden af protesehylsteret med lufttæt tape (f. eks. PVC-bånd).
- Sæt en håndpumpe på lamineringspladen og opret et undertryk (**ca. 500 hPa**) (se ill. 17).
- Kontrollér, om undertrykket opretholdes.
- **Hvis undertrykket ikke opretholdes:** Fyld udboringen mellem lamineringsplade og protesehylster fra lamineringspladens side med forseglingsharpiks eller Fabtech +PLUSerie 60 Second Adhesive og lad klæberen hærde.
- Lav en ny udboring med en mindre diameter og foretag en ny kontrol.

6 Anvendelse

FORSIGTIG

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

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

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med pudder.

6.1 Påtagning af protesen

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

6.2 Aftagning af protesen

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

7 Rengøring

7.1 Rengøring af protesehylster

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

7.2 Rengøring af Liner

- ▶ Rengør Lineren som beskrevet i brugsanvisningen til Lineren.

7.3 Rengøring af undertrykspumpe

Til det fagligt uddannede personale: Rengøring med trykluft

- ▶ Tilfør forsigtigt trykluft igennem hullet i protesehylsteret for at fjerne urenheder fra undertrykspumpen og envejsventilen.

Til det fagligt uddannede personale: Skylning med destilleret vand

- 1) Fjern alle distale protesekomponenter.
- 2) Fyld protesehylsteret med ca. 60 ml destilleret vand.
- 3) Læg et håndklæde på gulvet eller på bordet og stil undertrykspumpen herpå.
- 4) Aktivér undertrykspumpen, indtil vandet er pumpet helt igennem.
- 5) Monter de distale protesekomponenter som beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

Til brugere: Rengøring undervejs

Hvis undertrykspumpen ikke skaber tilstrækkeligt undertryk, og der ikke er nogen bandagist i nærheden, kan undertrykspumpen skylles med en lille smule vand.

- 1) Fugt en nylonstrømpe med destilleret vand.
- 2) Anbring nylonstrømpen i protesehylsteret.
- 3) Tag protesen på og benyt den som sædvanligt. Undertrykspumpen trækker vandet igennem hullet på den distale hylsterende.
- 4) Kontakt bandagisten for at få en tid til kontrol af protesen.

8 Vedligeholdelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	4R180	4R181
Vægt [g]	465	590
Systemhøjde [mm]	132	
Kropsvægt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-08-23

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

De mekaniske vakuumpumpene Harmony P4 og Harmony P4 HD har til oppgave å skape økt vakuum i protesehylsen. Vakuumpumpen monteres på protesehylsen. Mens brukeren går, blir vakuumpumpen komprimert og så avspent igjen, og på den måten skapes det vakuum. På grunn av

konstruksjonen med en innebygd elastomerstav demper vakuumpumpen vertikale støtbelastninger og tillater en lett vridning av protesehylsen.

Harmony-systemet består av en vakuumpumpe, en fullbelastningshylse, en hylseforing av polyuretan og en forseglende knebandasje.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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



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

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 96). Produktet skal kun brukes i TT-protaser.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Lagrings- og transportbetingelser: -10 C til +60 C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Fuktighet: ferskvann
Ikke tillatte miljøbetingelser
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Saltvann, svette, urin, syrer
Støv, sand, svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

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

2.5 Kvalifikasjon

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

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 88).

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Harmony P4* med skruring og lamineringskive	–
2	1	Lamineringsdummy	–
3	1	Stiftnøkkel til Harmony P4*	4X901
4	1	Skrustikkekegger til Harmony P4*	–
5	1	Unbrakonøkkel 2 mm	–
6	1	Gummihette	–
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Koblingsstykke vakuumbest	–
9	1	Koblingssett	755Z39
–	4	Settskrue	506G3=M8x16-NIRO
–	1	Bare til 4R181: Elastomerstav (rød)	4Y347

Reservedeler	
Betegnelse	Merking
Elastomerstav (rød)	4Y347
Elastomerstav (gul)	4Y348
4 settskruer M4x6	4X902
Lamineringskivesett (1 lamineringskive, 1 lamineringsdummy)	4X903
Skruringssett til 4R180 (1 skruring til 4R180, 4 settskruer M4x6)	4X904
Skruringssett til 4R181 (1 skruring til 4R181, 4 settskruer M4x6)	4X446

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

INFORMASJON

Armeringen som er beskrevet i dette dokumentet er godkjent for maksimal brukerkroppsvekt. Enhver endring av armeringen er ortopediteknikerens ansvar.

5.1 Fremstille termoplasthylse

En protesehylse av termoplast lages enten som testhylse eller som indre sjikt i den endelige hylsen, for å tette den endelige hylsen. Forskjellen mellom de to protesehylsene er materialvalget.

- > **Nødvendige materialer:** ThermoLyn clear 616T283* eller ThermoLyn stiv 616T252* til en testhylse, ThermoLyn PETG clear 616T183* til en endelig hylse, våtslipepapir, avfettingsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Fremstill protesehylsen av termoplast ved hjelp av dyptrekking.
- 2) **Bare testhylse:** Rubb opp den distale enden på protesehylsen på utsiden med våtslipepapir.
- 3) **Bare den endelige hylsen:** Rubb opp hele protesehylsen på utsiden med våtslipepapir.
- 4) Avfett protesehylsen på utsiden.
- 5) Lim sammen lamineringsskiven med protesehylsen (se side 91).

5.2 Lime fast lamineringsplate

- > **Nødvendige materialer:** Polyetylen-tape 627B4, egnet lim (f.eks. SuperGlue 636K49, seglharpiks/talkum-blanding, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetisk stabiliserende forbindelse 699G30
- 1) Skru lamineringsplaten på vakuumpumpen sammen med skruringen.
- 2) Lukk hullet i midten av lamineringsplaten med polyetylen-tape (se fig. 2).
- 3) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.
- 4) Gjennomfør grunnoppbyggingen og regn ut den nødvendige oppbyggingshøyden og innrettingen av protesekomponentene i forhold til protesehylsen.
- 5) **INFORMASJON: Limingen mellom lamineringsplaten og protesehylsen må være lufttett.**
Lim lamineringsplaten sammen med protesehylsen ved hjelp av et passende lim (se fig. 3). Pass på at det ikke oppstår luftlommer.
- 6) La limet herde.
- 7) Når limet er herdet, skal vakuumpumpen skrus av lamineringsplaten.
- 8) Ferdigstill testhylsen (se side 91) eller fremstill den endelige hylsen (se side 92).

5.3 Ferdigstille testhylsen

- > **Nødvendige materialer:** Polyetylen-tape 627B4, syntetisk stabiliserende forbindelse 699G30
- 1) Sikre forbindelsen mellom protesehylsen og lamineringsplaten med syntetisk stabiliserende forbindelse (se fig. 4). Den stabiliserende forbindelsen skal da vikles flere ganger fast rundt protesehylsen helt inn til sporet i lamineringsplaten.
- 2) **INFORMASJON: For at knebandasjen skal kunne forsegle, må den ligge over ca. 5 cm på en lufttett overflate.**
Om nødvendig må det vikles polyetylen-tape rundt den luftgjennomtrengelige stabiliserende forbindelsen for å skape en lufttett overflate.
- 3) Bor et hull (Ø 4 mm) gjennom midten av lamineringsplaten inn i gipsmodellen (se fig. 5).
- 4) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
- 5) Avgrad hullet på innsiden av hylsen.
- 6) Fjern forurensninger fra protesehylsen, lamineringsplaten og borehullet.
- 7) Monter vakuumpumpen (se side 92).
INFORMASJON: Lukk hullet i protesehylsen med et stykke tape hvis protesehylsen skal tilpasses etter installering av vakuumpumpen. Dette hindrer fremmedlegemer i å trenge inn i vakuumpumpen.
- 8) **Valgfritt:** Monter hylsekoblingen 2R117-0 som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen. På den måten kan vakuumnivået bestemmes.

5.4 Fremstille endelig hylse

5.4.1 Laminere legghylse

> **Nødvendig verktøy og materialer:**

PVA-folieslange 99B81*, perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestørpe 81A1=8 eller 81A1=10, flettet karbonfiberslange 616G15, nylonglass-trikotslange 623T9*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

> **Forutsetning:** Termoplast-protesehylsen er fremstilt og lamineringsplaten er limt fast.

- 1) Påfør et tynt lag vaselin på innsiden av lamineringsplaten (se fig. 6).
- 2) Sett lamineringsdummen inn i lamineringsplaten (se fig. 7).
- 3) Tett den distale flaten av lamineringsplaten med polyetylen-tape (se fig. 8).
- 4) Trekk en slangestørpe over gipsmodellen.
- 5) Trekk et stykke flettet karbonfiberslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den over gipsmodellen.
- 6) Trekk et lag nylonglass-trikotslange over gipsmodellen.
- 7) Trekk et stykke flettet karbonfiberslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den over gipsmodellen.
- 8) Trekk et stykke perlontrikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen) over gipsmodellen til hylsekanten. Bind sammen den overskytende delen av perlontrikotslangen og fold den over gipsmodellen.
- 9) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over gipsmodellen.
- 10) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
- 11) Fullfør protesehylsen (se side 92).

5.4.2 Fullføre protesehylse

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Fjern PVA-folieslangen.
- 2) Slip av laminatet distalt for lamineringsplaten og fjern lamineringsdummen.
- 3) Tegn opp forløpet av hylsekanten og skjær ut med en oscillerende sag.
- 4) Bor et hull (**Ø 4 mm**) gjennom midten av lamineringsplaten inn i gipsmodellen.
- 5) Ta protesehylsen av gipsmodellen.
- 6) Slip langs hylsekanten og avrund kantene. Avgrad hullet på innsiden av hylsen.
- 7) Fjern forurensninger fra protesehylsen, borehullet og lamineringsplaten med trykkluft.
- 8) Rens innsiden av lamineringsplaten.
- 9) Monter vakuumpumpen (se side 92).

INFORMASJON: Lukk hullet i protesehylsen med et stykke tape hvis protesehylsen skal tilpasses etter installering av vakuumpumpen. Dette hindrer fremmedlegemer i å trenge inn i vakuumpumpen.

- 10) **Valgfritt:** Monter hylsekoblingen 2R117-0 som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen. På den måten kan vakuumnivået bestemmes.

5.5 Montere vakuumpumpe

> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Sett skruringen på vakuumpumpen (se fig. 9).
- 2) Fikser vakuumpumpen i en skrustikke ved hjelp av de medfølgende skrustikkekeftene (se fig. 10).
- 3) Sett lamineringsplaten på vakuumpumpen og rett den inn.
- 4) **Prøving:**
Trekk til skruringen med stiftnøkkelen (**tiltrekkingsmoment: 50 Nm**) (se fig. 11).
Skrue de 2 settskruene inn i skruringen (se fig. 12).

5) Endelig montering:

- Trekk til skruringen med stiftnøkkelen (**tiltrekkingsmoment: 50 Nm**) (se fig. 11).
- 6) Sikre de 2 settskruene med Loctite, skru dem inn i skruringen (se fig. 12). Skru inn settskruene så de berører lamineringsplaten og trekk dem så til en halv omdreining.
- 7) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.

5.6 Stille inn vakuumpumpe

Vakuumpumpen byr på følgende innstillingsmuligheter: Skaping av vakuum og demping med elastomerstaven, rotasjon mellom vakuumpumpe og lamineringsplate, plantar- og dorsalfleksjon samt pro- og supinasjon over justeringskjernemottaket. For å stille inn elastomerstaven må de distale protesekomponentene fjernes. Hvis det ikke finnes noen annen mulighet for å stille inn rotasjon av protesefoten, må forbindelsen mellom vakuumpumpen og lamineringsplaten løsnes.

Stille inn vakuumskaping/demping

> **Nødvendige materialer:** Unbrakonøkkel 4 mm

- 1) Demonter de distale protesekomponentene.
- 2) Skru stillskruen i den distale enden av vakuumpumpen helt inn til anslaget (se fig. 13).
- 3) Løsne stillskruen som angitt i den nedenstående innstillingstabellen.
- 4) **Valgfritt:** For å bytte elastomerstaven skrus stillskruen helt ut. Etter at det er satt inn en ny elastomerstav, må innstillingsprosessen gjennomføres på nytt.
- 5) Monter de distale protesekomponentene i henhold til forklaringene i de tilhørende bruksanvisningene.

Innstillingstabell (utskruing av elastomerstaven)			
Kroppsvekt [kg]	Produkt	Rød stav	Gul stav
50	4R180, 4R181	3	–
60 til 70		2,5	–
80 til 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 til 130		–	2,5
140 til 150		–	2

Den optimale innstillingen avhenger av aktiviteten og ønskene til brukeren. **Løsne stillskruen til elastomerstaven med maksimalt 4 omdreining.**

Stille inn rotasjon

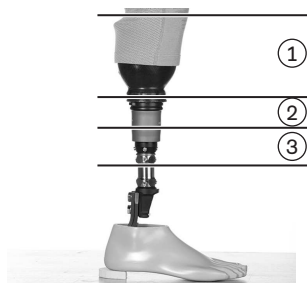
> **Nødvendige materialer:** Loctite 242 636W46

- 1) Løsne de 2 settskruene i skruringen.
- 2) Løsne skruringen med stiftnøkkelen så vakuumpumpen kan dreies.
- 3) Still inn rotasjonen.
- 4) Trekk til skruringen med stiftnøkkelen (**tiltrekkingsmoment: 50 Nm**).
- 5) Sikre de 2 settskruene med Loctite, skru dem inn i skruringen (se fig. 12). Skru inn settskruene så de berører lamineringsplaten og trekk dem så til en halv omdreining.

5.7 Kontrollere vakuumsystemet

Første skritt

- **Når en hylsekobling er montert:** Koble et manometer på hylsekoblingen.
- **Uten hylsekobling og manometer:** Knebandasjen trekkes til hylsekanten på grunn av vakuumet. Hylsekanten avtegnes da tydelig under knebandasjen.
- Be brukeren ta på seg protesen. Kontroller prosessen for å utelukke at den settes på feil.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuumet holder seg.
- **Hvis vakuumet ikke holder seg:** Gjennomfør en systematisk kontroll av protesen.



For å kontrollere tettheten deles protesen inn i områder.

- **Område 1:** Knebandasje og valgfri hylsekobling
- **Område 2:** Forbindelse til vakuumpumpen
- **Område 3:** Vakuumpumpe

Kontrollere område 1 (med hylsekobling)

Kontrollere hylsekobling

- Tett åpningen til hylsekoblingen på innsiden av protesehylsen med et lite stykke papir og lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sett an en håndpumpe mot hylsekoblingen og skap vakuum (**ca. 500 hPa**) (se fig. 14).
- Kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Lim fast hylsekoblingen på nytt og kontroller én gang til.

Kontrollere knebandasje

- Fjern tapen i protesehylsen.
- Tett åpningen til vakuumpumpen på innsiden av protesehylsen med lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- La brukeren ta på seg protesen og rulle knebandasjen opp på låret.
- Skap vakuum med håndpumpen mot hylsekoblingen (**ca. 500 hPa**).
- Kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Bytt knebandasje og kontroller på nytt.

Kontrollere område 1 (uten hylsekobling og manometer)

- Bytt ut knebandasjen mot en ny knebandasje.
- La brukeren gå for å bygge opp vakuum. La brukeren stå og kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Feilen ligger i område 2 eller 3.

Kontrollere område 3

- Rengjør vakuumpumpen for å utelukke skitne ventiler (se side 95).
- Fjern vakuumpumpen fra protesehylsen og de distale proteseekomponentene.
- Koble til koblingsstykket vakuumtest på vakuumpumpens proksimale sugetilkobling (se fig. 15).
- Plasser vakuumpumpen med slangen ned på en egnet overflate. Pass på at det ikke er knekk på slangen.
- Skap vakuum ved å pumpe og kontroller om vakuuet holder seg (se fig. 16).
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Send vakuumpumpen til produsenten for kontroll.
- **Hvis vakuuet holder seg:** Feilen ligger i område 2.

Kontrollere område 2

- Tett åpningen til vakuumpumpen på innsiden av protesehylsen med lufttett tape (f.eks. PVC-bånd).
- Sett an en håndpumpe mot lamineringsplaten og skap vakuum (**ca. 500 hPa**) (se fig. 17).
- Kontroller om vakuuet holder seg.
- **Hvis vakuuet ikke holder seg:** Fyll hullet mellom lamineringsplaten og protesehylsen fra lamineringsplaten med seglharpiks eller Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive og la limet herde.
- Bor et nytt hull med mindre diameter og gjennomfør en ny kontroll.

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

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

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

- Hold produktet unna pudder.

6.1 Trå inn i protesen

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

6.2 Ta av protesen

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

7 Rengjøring

7.1 Rengjøre protesehylsen

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

7.2 Rengjøre hylseforingen

- Hylseforingen skal rengjøres som beskrevet i bruksanvisningen til foringen.

7.3 Rengjøre vakuumpumpen

For fagfolk: Rengjøring med trykkluft

- Blås forsiktig med trykkluft gjennom hullet i protesehylsen for å fjerne forurensninger fra vakuumpumpen og enveisventilen.

For fagfolk: Skylling med destillert vann

- 1) Fjern alle distale protesekomponenter.
- 2) Fyll protesehylsen med ca. 60 ml destillert vann.
- 3) Legg et håndkle på gulvet eller på et bord og sett vakuumpumpen oppå.
- 4) Betjen vakuumpumpen til alt vannet er pumpet igjennom.
- 5) Monter de distale protesekomponentene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

For brukere: Rengjøring underveis

Når vakuumpumpen ikke lenger skaper tilstrekkelig vakuum og du ikke får tak i en ortopeditekniker, kan vakuumpumpen skylles med litt vann.

- 1) Fukt en nylonstrømpe med destillert vann.
- 2) Plasser nylonstrømpen i protesehylsen.
- 3) Ta på deg protesen og bruk den som vanlig. Vakuumpumpen trekker vannet gjennom hullet i den distale enden av hylsen.
- 4) Ta kontakt med ortopediteknikeren for å avtale time for kontroll.

8 Vedlikehold

- Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- Elastomerstaven skal kontrolleres visuelt en gang i året og skiftes ut ved behov.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Sam-svarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Merking	4R180	4R181
Vekt [g]	465	590
Systemhøyde [mm]	132	
Kroppsvekt [kg]	50 til 100	50 til 150
Mobilitetsgrad	2 til 4	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-08-23

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowa-nia produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Mechaniczne pompy podciśnieniowe Harmony P4 i Harmony P4 HD służą do wytwarzania zwiększonego podciśnienia w leju protezowym. Pompa podciśnieniowa zostaje montowana do leja pro-tezowego. Podczas chodzenia pompa podciśnieniowa jest sprężana i ponownie odpężana i w ten sposób zostaje wytwarzane podciśnienie. Poprzez konstrukcję z prętem elastomerowym pompa podciśnieniowa tłumi wertykalne obciążenia uderzeniowe i pozwala na lekki skręt leja protezowe-go.

System Harmony składa się z pompy podciśnieniowej, leja pełnoobciążeniowego, linera poliureta-nowego i uszczelnionej kapy kolanowej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjo-nalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

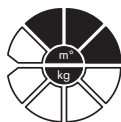
2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

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



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

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 105). Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatury -10 °C do +60 °C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Wilgotność: woda słodka

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Woda słona, pot, mocz, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki o wysokiej wodochłonności (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

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

2.5 Kwalifikacja

Produkt może zostać montowany w protezie tylko przez techników-ortopedów, którzy uczestniczyli w szkoleniu na certyfikowanego eksperta Harmony.

- **Wykonanie leja pełnoobciążeniowego:** W celu montażu produktu konieczne jest wykonanie leja pełnoobciążeniowego.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

	PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
	NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

	PRZESTROGA
Przeciążenie produktu	
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych	
▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 97).	

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

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

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą wpłynąć np. na zmniejszenie przyczepności protezy.

4 Skład zestawu

Ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	1	Instrukcja użytkowania	–
1	1	Harmony P4* z pierścieniem śrubowym i tarczą laminacyjną	–
2	1	Kształtka laminacyjna	–
3	1	Klucz kołkowy do Harmony P4*	4X901
4	1	Szczęki imadła do Harmony P4*	–
5	1	Klucz imbusowy 2 mm	–

Ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
6	1	Gumowa kapa łącząca	–
7	1	Złącze próżniowe	2R117-0
8	1	Element łączący test próżniowy	–
9	1	Zestaw łączący	755Z39
–	4	Kolek gwintowany	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Tylko w przypadku 4R181: Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347

Części zamienne	
Nazwa	Symbol
Pręt elastomerowy (czerwony)	4Y347
Pręt elastomerowy (żółty)	4Y348
4 kołki gwintowane M4x6	4X902
Tarcza laminacyjna-zestaw (1 tarcza laminacyjna, 1 kształtka laminacyjna)	4X903
Pierścień śrubowy-zestaw do 4R180 (1 pierścień śrubowy do 4R180, 4 kołki gwintowane M4x6)	4X904
Pierścień śrubowy-zestaw do 4R181 (1 pierścień śrubowy do 4R181, 4 kołki gwintowane M4x6)	4X446

5 Przygotowanie do użytku

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

INFORMACJA

Opisane w niniejszym dokumencie zbrojenie jest dopuszczane do maksymalnej wagi ciała użytkownika produktu. Odpowiedzialność za zmianę zbrojenia ponosi technik ortopeda.

5.1 Wykonanie leja termoplastycznego

Lej protezowy z termoplastycznego tworzywa sztucznego zostaje wykonany albo jako lej testowy lub jako wewnętrzna warstwa leja ostatecznego, do uszczelnienia leja ostatecznego. Obydwa leje protezowe różnią się w wyborze materiału.

- > **Wymagane materiały:** ThermoLyn clear 616T283* lub ThermoLyn sztywny 616T252* do leja testowego, ThermoLyn PETG clear 616T183* do leja ostatecznego, papier ścierny mokry, oczyszczalnik odtłuszczający (np. alkohol izopropylowy 634A58)
- 1) Przeprowadzić wgłębne odkształcanie leja protezowego z termoplastycznego tworzywa sztucznego.
- 2) **Tylko lej testowy:** Szczyt leja protezowego w obrębie dalszym zmatowić po stronie zewnętrznej za pomocą mokrego papieru ściernego.

- 3) **Tylko lej ostateczny:** Cały lej protezowy zmatowić po stronie zewnętrznej za pomocą mokrego papieru ściernego.
- 4) Lej protezowy odtłuścić od zewnątrz.
- 5) Tarczę laminacyjną skleić z lejem protezowym (patrz stona 100).

5.2 Sklejenie płyty laminacyjnej

- > **Wymagane materiały:** Polietylenowa taśma samoprzylepna 627B4, odpowiedni klej (np. SuperGlue 636K49, mieszanka żywicy siegelharz i talku, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), opaska syntetyczna 699G30
- 1) Płytę laminacyjną przykręcić na pompę podciśnieniową pierścieniem śrubowym.
- 2) Otwór w środku płyty laminacyjnej zamknąć polietylenową taśmą samoprzylepną (patrz ilustr. 2).
- 3) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Państwa instrukcjach użytkowania.
- 4) Przeprowadzić osiowanie podstawowe i określić wymaganą wysokość montażową i ustawienie komponentów protezowych w stosunku do leja protezowego.
- 5) **INFORMACJA: Sklejenie pomiędzy płytą laminacyjną a lejem protezowym musi być hermetyczne.**
Płytę laminacyjną skleić z lejem protezowym za pomocą odpowiedniego kleju (patrz ilustr. 3). Zwrócić przy tym uwagę, aby nie powstały żadne wolne przestrzenie.
- 6) Klej pozostawić do utwardzenia.
- 7) Po utwardzeniu kleju, pompę podciśnieniową odkręcić od płyty laminacyjnej.
- 8) Wykonać albo lej testowy (patrz stona 100) lub lej ostateczny (patrz stona 101).

5.3 Wykonanie leja testowego

- > **Wymagane materiały:** Polietylenowa taśma samoprzylepna 627B4, opaska syntetyczna 699G30
- 1) Połączenie pomiędzy lejem protezowym a płytą laminacyjną zabezpieczyć opaską syntetyczną (patrz ilustr. 4). Przy tym opaskę syntetyczną mocno owinąć parokrotnie wokół leja protezowego, aż do rowka płyty laminacyjnej.
- 2) **INFORMACJA: Aby kapa kolanowa spełnić mogła funkcję uszczelniającą, musi ona przylegać ponad ok. 5 cm do powierzchni nie przepuszczającej powietrza.**
W razie konieczności opaskę, przepuszczającą powietrze owinąć polietylenową taśmą samoprzylepną, aby uzyskać powierzchnię hermetycznie zamkniętą.
- 3) Wywiercić otwór ($\varnothing 4 \text{ mm}$) przez środek płyty laminacyjnej w modelu gipsowym (patrz ilustr. 5).
- 4) Lej protezowy odkształcić z modelu gipsowego.
- 5) Otwór po stronie wewnętrznej leja wyczyścić.
- 6) Lej protezowy, płytę protezową i wywiercony otwór wyczyścić z zabrudzeń.
- 7) Zamontować pompę podciśnieniową (patrz stona 101).
INFORMACJA: Jeśli po instalacji pompy podciśnieniowej lej protezowy musi zostać dopasowany, wtedy zamknąć otwór w leju protezowym za pomocą kawałka taśmy samoprzylepnej. Zapobiega to przedostaniu się obcych elementów do pompy podciśnieniowej.
- 8) **Opcjonalnie:** Zamontować złącze leja 2R117-0, zgodnie z jego instrukcją użytkowania. W ten sposób można ustawić wartość podciśnienia.

5.4 Wykonanie leja ostatecznego

5.4.1 Laminacja leja podudzia

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Rękaw foliowy PVA 99B81*, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, wąż tkany z włókna szklanego 623T9*, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

> **Warunek:** Termoplastyczny lej protezowy jest wykonany i płyta laminacyjna jest sklejona.

- 1) Nanieść cienką warstwę wazeliny na wewnętrzną stronę płyty laminacyjnej (patrz ilustr. 6).
- 2) Kształtkę laminacyjną wsunąć do płyty laminacyjnej (patrz ilustr. 7).
- 3) Powierzchnię w obrębie dalszym płyty laminacyjnej uszczelnić polietylenową taśmą samoprzylepną (patrz ilustr. 8).
- 4) Pończochę naciągnąć na model gipsowy.
- 5) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i wywinąć na model gipsowy.
- 6) Jedną warstwę rękawa trykotowego z włókna szklanego naciągnąć na model gipsowy.
- 7) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część rękawa plecionego z włókna węglowego związać i wywinąć na model gipsowy.
- 8) Naciągnąć na model gipsowy jedną sztukę trykotowego rękawa perlonowego (2 długości modelu gipsowego) aż do krawędzi leja. Odstającą część trykotowego rękawa perlonowego wywinąć na model gipsowy.
- 9) Zmiękczyć rękaw foliowy PVA naciągnąć na model gipsowy.
- 10) Przeprowadzić proces laminacji za pomocą Orthocryl.
- 11) Przeprowadzić prace związane z ostatecznym wykonaniem leja protezowego (patrz strona 101).

5.4.2 Końcowe wykonanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:** Loctite 242 636W46

- 1) Zdjąć rękaw foliowy PVA.
 - 2) Laminat wyszlifować w obrębie dalszym i kształtkę laminacyjną usunąć.
 - 3) Zaznaczyć przebieg krawędzi leja i wyciąć za pomocą piły oscylacyjnej.
 - 4) Wywiercić otwór (**Ø 4 mm**) przez środek płyty laminacyjnej w modelu gipsowym.
 - 5) Lej protezowy odkształcić z modelu gipsowego.
 - 6) Krawędź leja wyszlifować i krawędzie zaokrąglić. Otwór po stronie wewnętrznej leja wyczyścić.
 - 7) Usunąć powietrzem sprężonym zanieczyszczenia z leja protezowego, z wywierconego otworu i płyty laminacyjnej.
 - 8) Wyczyścić stronę wewnętrzną płyty laminacyjnej.
 - 9) Zamontować pompę podciśnieniową (patrz strona 101).
- INFORMACJA:** Jeśli po instalacji pompy podciśnieniowej lej protezowy musi zostać dopasowany, wtedy zamknąć otwór w leju protezowym za pomocą kawałka taśmy samoprzylepnej. Zapobiega to przedostaniu się obcych elementów do pompy podciśnieniowej.
- 10) **Opcjonalnie:** Zamontować złącze leja 2R117-0, zgodnie z jego instrukcją użytkowania. W ten sposób można ustawić wartość podciśnienia.

5.5 Montaż pompy podciśnieniowej

> **Wymagane materiały:** Loctite 242 636W46

- 1) Pierścień śrubowy nałożyć na pompę podciśnieniową (patrz ilustr. 9).
- 2) Pompę podciśnieniową zamocować w imadle za pomocą dołączonych do zestawu zacisków (patrz ilustr. 10).

- 3) Płytę laminacyjną nałożyć na pompę podciśnieniową i ustawić.
- 4) **Przymiarka:**
Pierścień śrubowy dokręcić za pomocą klucza kołkowego (**moment dokręcenia: 50 Nm**) (patrz ilustr. 11).
2 kołki gwintowane wkręcić do pierścienia śrubowego (patrz ilustr. 12).
- 5) **Montaż ostateczny:**
Pierścień śrubowy dokręcić za pomocą klucza kołkowego (**moment dokręcenia: 50 Nm**) (patrz ilustr. 11).
- 6) 2 kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite, wkręcić do pierścienia śrubowego (patrz ilustr. 12). Wkręcić kołki gwintowane, aż dotkną płyty laminacyjnej i dokręcić połową obrotu.
- 7) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Państwa instrukcjach użytkowania.

5.6 Ustawienie pompy podciśnieniowej

Pompa podciśnieniowa oferuje następujące możliwości ustawień: Wytwarzanie podciśnienia i tłumienia poprzez pręt elastomerowy, rotację pomiędzy pompą podciśnieniową a płytą laminacyjną, zgięcie podeszwowe i grzbietowe jak i pronację i supinację poprzez uchwyt rdzenia nastawnego. W celu ustawienia pręta elastomerowego komponenty protezowe w obrębie dalszym muszą zostać usunięte. Jeśli brak innej możliwości ustawienia rotacji stopy protezowej, połączenie pomiędzy pompą podciśnieniową a płytą laminacyjną musi zostać poluzowane.

Wytworzenie podciśnienia/ustawienie tłumienia

- > **Wymagane materiały:** Klucze imbusowe 4 mm
- 1) Zdemonstrować komponenty protezowe w obrębie dalszym.
- 2) Śrubę nastawną całkowicie wkręcić na szczycie pompy podciśnieniowej w obrębie dalszym, aż do oporu (patrz ilustr. 13).
- 3) Poluzować śrubę nastawną, jak podano w poniższej tabeli nastawnej.
- 4) **Opcjonalnie:** Do wymiany pręta elastomerowego, śrubę nastawną całkowicie wykręcić. Po zamocowaniu nowego pręta elastomerowego ponownie przeprowadzić proces nastawczy.
- 5) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w Państwa instrukcjach użytkowania.

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

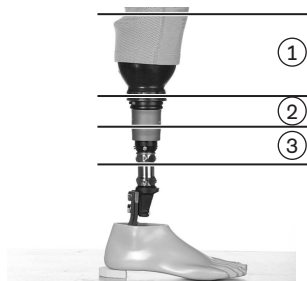
Ustawienie rotacji

- > **Wymagane materiały:** Loctite 242 636W46
- 1) Poluzować 2 kołki gwintowane w pierścieniu śrubowym.
- 2) Poluzować pierścień śrubowy za pomocą klucza kołkowego tak, aby pompa podciśnieniowa mogła być obracana.
- 3) Ustawić rotację.
- 4) Pierścień śrubowy dokręcić za pomocą klucza kołkowego (moment dokręcenia: **50 Nm**).
- 5) 2 kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite, wkręcić do pierścienia śrubowego (patrz ilustr. 12). Wkręcić kołki gwintowane, aż dotkną płyty laminacyjnej i dokręcić połową obrotu.

5.7 Kontrola systemu podciśnieniowego

Pierwsze kroki

- **W przypadku zamontowanego złącza leja:** Manometr podłączyć do złącza leja.
- **Bez złącza leja i manometru:** Kapa kolanowa zostaje wyciągnięta poprzez podciśnienie na krawędź leja. Krawędź leja wtedy wyraźnie zarysowuje się pod kapą kolanową.
- Poprosić pacjenta o zdjęcie protezy. Sprawdzić przy tym ten proces, aby wykluczyć błędne zakładanie.
- Pacjent chodzi, aby wytworzyć podciśnienie. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Przeprowadzić systematyczną kontrolę protezy.



Aby sprawdzić szczelność, proteza zostaje podzielona na obszary.

- **Obszar 1:** Kapa kolanowa i opcjonalne złącze leja
- **Obszar 2:** Połączenie do pompy podciśnieniowej
- **Obszar 3:** Pompa podciśnieniowa

Kontrola obszaru 1 (ze złączem leja)

Kontrola złącza leja

- Otwór do złącza leja po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą małego kawałka papieru i samoprzylepnej taśmy, nie przepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Pompę ręczną przyłożyć do złącza leja i wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**) (patrz ilustr. 14).
- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostało zachowane:** Złącze leja ponownie skleić i sprawdzić.

Kontrola kapy kolanowej

- Usunąć taśmę klejącą w leju protezowym.
- Otwór do pompy podciśnieniowej po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą samoprzylepnej taśmy, nie przepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Poprosić użytkownika, aby założył protezę i kapę kolanową odwinąć w górę na udzie.
- Za pomocą pompy ręcznej na złączu leja wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**).
- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostało zachowane:** Kapę kolanową wymienić i ponownie sprawdzić.

Kontrola obszaru 1 (bez złącza leja i manometru)

- Kapę kolanową wymienić na nową.
- Pacjent chodzi, aby wytworzyć podciśnienie. Użytkownika zatrzymać i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Błąd wystąpił w obszarze 2 lub 3.

Kontrola obszaru 3

- Wyczyścić pompę podciśnieniową, aby wykluczyć zabrudzone wentyle (patrz strona 104).
- Pompę podciśnieniową usunąć z leja protezowego i komponentów protezowych w obrębie dalszym.
- Element złącza test próżniowy podłączyć do złącza ssącego pompy podciśnieniowej (patrz ilustr. 15).
- Pompę podciśnieniową węzłem skierowanym w dół postawić na dole, na odpowiednią powierzchnię. Zwrócić przy tym uwagę na to, aby wąż nie został zgięty.
- Poprzez pompowanie wytworzyć podciśnienie i sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane (patrz ilustr. 16).
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Pompę podciśnieniową wysłać do producenta w celu kontroli.
- **Jeśli podciśnienie zostaje zachowane:** Błąd wystąpił w obszarze 2.

Kontrola obszaru 2

- Otwór do pompy podciśnieniowej po wewnętrznej stronie leja protezowego uszczelnić za pomocą samoprzylepnej taśmy, nie przepuszczającej powietrza (np. taśma PVC).
- Pompę ręczną przyłożyć do płyty laminacyjnej i wytworzyć podciśnienie (**ok. 500 hPa**) (patrz ilustr. 17).
- Sprawdzić, czy podciśnienie zostaje zachowane.
- **Jeśli podciśnienie nie zostaje zachowane:** Otwór pomiędzy płytą laminacyjną a lejem protezowym od strony płyty laminacyjnej wypełnić żywicą siegelharz lub Fabtech +PLUSerie 60 Second Adhesive i klej pozostawić do utwardzenia.
- Wykonać nowy otwór o niewielkiej średnicy i przeprowadzić ponowną kontrolę.

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Stosowanie pudru (np. pudru dla niemowląt lub talku)

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

- ▶ Nie należy dopuścić do kontaktu produktu z pudrem.

6.1 Zakładanie protezy

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

6.2 Zdejmowanie protezy

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

7 Czyszczenie

7.1 Czyszczenie leja protezowego

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

7.2 Czyszczenie lineru

- ▶ Liner wyczyścić w sposób, opisany w instrukcji użytkowania lineru.

7.3 Czyszczenie pompy podciśnieniowej

Dla personelu fachowego: Czyszczenie za pomocą sprężonego powietrza

- ▶ Sprężonym powietrzem ostrożnie wydymać otwór w leju protezowym, aby usunąć zabrudzenia z pompy podciśnieniowej i z wentyla jednokierunkowego.

Dla fachowego personelu: Płukanie wodą destylowaną

- 1) Usunąć wszystkie komponenty protezowe w obrębie dalszym.
- 2) Lej protezowy wypełnić wodą destylowaną w ilości ok. 60 ml.
- 3) Ręcznik położyć na podłodze lub na stole i pompę podciśnieniową postawić na ręczniku.
- 4) Pompę podciśnieniową uruchomić, aż woda zostanie całkowicie przepompowana.
- 5) Komponenty protezowe w obrębie dalszym zamontować w sposób, opisany w Państwa instrukcjach użytkowania.

Dla użytkownika: Czyszczenie w podróży

Jeśli popma podciśnieniowa nie wytwarza wystarczającej ilości podciśnienia i technik ortopeda nie jest osiągalny, pompę można wypłukać niewielką ilością wody.

- 1) Pończochę nylonową nawilżyć wodą destylowaną.
- 2) Pończochę nylonową umieścić w leju protezowym.

- 3) Protezę założyć i normalnie stosować. Pompa podciśnieniowa pobiera wodę przez otwór na szczycie lejka w obrębie dalszym.
- 4) Skontaktować się z technikem ortopedą w celu ustalenia terminu kontroli.

8 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ Pręt elastomerowy poddać rocznej kontroli wzrokowej i w razie konieczności wymienić.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R180	4R181
Ciężar [g]	465	590
Wysokość systemowa [mm]	132	
Ciężar ciała [kg]	50 do 100	50 do 150
Stopień mobilności	2 do 4	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-08-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 a Harmony P4 HD slouží k vytvoření zvýšeného podtlaku v pahýlovém lůžku. Podtlaková pumpa je namontována na pahýlovém lůžku. Během chůze se podtlaková pumpa komprimuje a opět uvolňuje a tak se vytváří podtlak. Prostřednictvím konstrukce se zabudovanou elastomerovou tyčinkou tlumí podtlaková pumpa vertikální rázová zatížení a umožňuje lehkou torzi pahýlového lůžka.

Systém Harmony sestává z podtlakové pumpy, plně kontaktního pahýlového lůžka, polyuretanového lineru a utěsňující kolenní manžety.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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



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

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 114). Produkt se smí používat pouze v transtibiálních protézách.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Vlhkost: Sladká voda

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Slaná voda, pot, moč, kyseliny
Prach; písek; silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

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

2.5 Kvalifikace

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

- **Výroba plně zatížitelného lůžka:** Pro montáž produktu je zapotřebí výroba plně kontaktního pahýlového lůžka (TSB).

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 106).



POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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



POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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



POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. sníženým ulpěním protězy.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
1	1	Harmony P4* se šroubovacím kroužkem a laminačním kotoučem	–
2	1	Laminační pomůcka	–
3	1	Imbusový klíč pro Harmony P4*	4X901
4	1	Čelisti pro upnutí do svěráku Harmony P4*	–
5	1	Imbusový klíč 2 mm	–
6	1	Gumová čepička konektoru	–
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Konektor pro test podtlaku	–
9	1	Konektorová sada	755Z39
–	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x16-"nerez"
–	1	Jen u 4R181: Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347

Náhradní díly	
Název	Označení
Elastomerová tyčinka (červená)	4Y347
Elastomerová tyčinka (žlutá)	4Y348
4 Stavěcí šrouby M4x6	4X902
Sada laminačního kotouče (1 laminační kotouč, 1 laminační pomůcka)	4X903
Sada šroubovacího kroužku pro 4R180 (1 šroubovací kroužek pro 4R180, 4 stavěcí šrouby M4x6)	4X904
Sada šroubovacího kroužku pro 4R181 (1 šroubovací kroužek pro 4R181, 4 stavěcí šrouby M4x6)	4X446

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závity.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

INFORMACE

Armování popsané v tomto dokumentu bylo schváleno pro tělesnou hmotnost uživatele produktu. Za každou změnu armování nese odpovědnost ortotik-protetik.

5.1 Výroba termoplastového pahýlového lůžka

Pahýlové lůžko z termoplastické umělé hmoty se vyrábí buď jako zkušební lůžko, nebo jako vnitřní vrstva definitivního lůžka, pro utěsnění definitivního lůžka. Obě pahýlová lůžka se liší výběrem materiálu.

- > **Potřebný materiál:** ThermoLyn clear 616T283* nebo ThermoLyn steif 616T252* pro zkušební lůžko, ThermoLyn PETG clear 616T183* pro definitivní lůžko, smirkový papír na broušení za mokra, odmašťovací čisticí prostředek (např. izopropylalkohol 634A58)
- 1) Vytvarujte podtlakové pahýlové lůžko z termoplastu.
- 2) **Jen zkušební lůžko:** Zdrsněte distální konec pahýlového lůžka z vnějšku pomocí smirkového papíru na broušení za mokra.
- 3) **Jen definitivní lůžko:** Zdrsněte celé pahýlové lůžko z vnějšku papírem na broušení za mokra.
- 4) Odmastěte pahýlové lůžko z vnějšku.
- 5) Slepte laminační kotouč s pahýlovým lůžkem (viz též strana 109).

5.2 Slepění laminační desky

- > **Potřebné materiály:** Polyetylenová lepicí páska 627B4, vhodné lepidlo (např. SuperGlue 636K49, směs Siegelharz-talek, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetické tuhé obinadlo 699G30
- 1) Našroubujte laminační desku se šroubovacím kroužkem na podtlakovou pumpu.
- 2) Uzavřete díru uprostřed laminační desky polyetylenovou lepicí páskou (viz obr. 2).
- 3) Namontujte distální protézové komponenty podle pokynů v jejich návodech k použití.
- 4) Provedte základní stavbu a určete potřebnou stavební výšku a vyrovnaní protézových komponentů vůči pahýlovému lůžku.
- 5) **INFORMACE: Lepený spoj mezi laminační deskou a pahýlovým lůžkem musí být vzduchotěsný.**
Slepte laminační desku s pahýlovým lůžkem pomocí vhodného lepidla (viz obr. 3). Přitom dbejte na to, aby nevznikly žádné vzduchové vměstky.
- 6) Nechte lepidlo vytvrdit.
- 7) Když je lepidlo vytvrzeno, odšroubujte podtlakovou pumpu z laminační desky.
- 8) Vyrobtě buď zkušební lůžko (viz též strana 109) nebo definitivní lůžko (viz též strana 110).

5.3 Výroba zkušebního lůžka

- > **Potřebné materiály:** Polyetylenová lepicí páska 627B4, syntetické tuhé obinadlo 699G30
- 1) Zajistěte spoj mezi pahýlovým lůžkem a laminační deskou syntetickým tuhým obinadlem (viz obr. 4). Přitom oviňte tuhé obinadlo několikrát okolo pahýlového lůžka, až do drážky laminační desky.
- 2) **INFORMACE: Aby bylo možné kolenní manžetu utěsnit, musí dosedat přes cca 5 cm na vzduchotěsné ploše.**
V případě potřeby oviňte prodyšné tuhé obinadlo polyetylenovou lepicí páskou, aby se vytvořil vzduchotěsný povrch.
- 3) Do sádrového modelu vyvrtejte prostředkem laminační desky díru (**Ø 4 mm**) (viz obr. 5).
- 4) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
- 5) Zbavte díru na vnitřní straně pahýlového lůžka otřepů.
- 6) Zbavte pahýlové lůžko, laminační desku a vyvrtanou díru od nečistot.

- 7) Namontujte podtlakovou pumpu (viz též strana 111).

INFORMACE: Uzavřete díru v pahýlovém lůžku kouskem lepicí pásky, když se má přizpůsobit pahýlové lůžko po instalaci podtlakové pumpy. Tím se zamezí vniknutí cizích částic do podtlakové pumpy.

- 8) **Volitelně:** Namontujte konektor pahýlového lůžka 2R117-0, jak je popsáno v jeho návodu k použití. Tak lze určit výšku podtlaku.

5.4 Výroba definitivního lůžka

5.4.1 Laminování bércevého lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**

PVA fóliová hadice 99B81*, perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, pletená karbonová hadice 616G15, nylglasová trikotová hadice 623T9*, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

> **Předpoklad:** Termoplastové pahýlové lůžko je vyrobeno a laminační deska je slepená.

- 1) Naneste tenkou vrstvu vazelíny na vnitřní strany laminační desky (viz obr. 6).
- 2) Zasuňte laminační pomůcku do laminační desky (viz obr. 7).
- 3) Utěsněte distální plochu laminační desky polyetylenovou lepicí páskou (viz obr. 8).
- 4) Přetáhněte hadicovou punčošku přes sádrový model.
- 5) Vytáhněte jeden kus karbonové pletené hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Přechýlající část pletené karbonové hadice na distálním konci podvažte a ohrňte přes sádrový model.
- 6) Přetáhněte přes sádrový model jednu vrstvu nylglasové trikotové hadice.
- 7) Vytáhněte jeden kus karbonové pletené hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Přechýlající část pletené karbonové hadice na distálním konci podvažte a ohrňte přes sádrový model.
- 8) Vytáhněte jeden kus perlonové trikotové hadice (2násobek délky sádrového modelu) přes model až na okraj pahýlového lůžka. Podvažte přechýlající část perlonové trikotové hadice a ohrňte ji přes sádrový model.
- 9) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na sádrový model.
- 10) Proveďte laminování Orthocrylem.
- 11) Dokončete pahýlové lůžko (viz též strana 110).

5.4.2 Dokončení pahýlového lůžka

> **Potřebný materiál:** Loctite 242 636W46

- 1) Odstraňte PVA fólii.
- 2) Odbruste laminát v distální části laminační desky a odstraňte laminační pomůcku.
- 3) Vyznačte průběh okraje pahýlového lůžka a oscilační pilkou vyřízněte.
- 4) Do sádrového modelu vyvrtejte prostředkem laminační desky díru ($\varnothing$ 4 mm).
- 5) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového modelu.
- 6) Zbruste průběh okraje pahýlového lůžka a hrany zaoblete. Zbavte díru na vnitřní straně pahýlového lůžka otřepů.
- 7) Stlačeným vzduchem odstraňte nečistoty z pahýlového lůžka, vyvrtané díry a laminační desky.
- 8) Vyčistěte vnitřní stranu laminační desky.
- 9) Namontujte podtlakovou pumpu (viz též strana 111).

INFORMACE: Uzavřete díru v pahýlovém lůžku kouskem lepicí pásky, když se má přizpůsobit pahýlové lůžko po instalaci podtlakové pumpy. Tím se zamezí vniknutí cizích částic do podtlakové pumpy.

- 10) **Volitelně:** Namontujte konektor pahýlového lůžka 2R117-0, jak je popsáno v jeho návodu k použití. Tak lze určit výšku podtlaku.

5.5 Montáž podtlakové pumpy

> **Potřebný materiál:** Loctite 242 636W46

- 1) Nasadte šroubovací kroužek na podtlakovou pumpu (viz obr. 9).
- 2) Zafixujte podtlakovou pumpu do svěráku pomocí dodaných čelistí pro upnutí do svěráku (viz obr. 10).
- 3) Nasadte laminační desku na podtlakovou pumpu a vyrovnejte ji.
- 4) **Zkouška:**
Utáhněte šroubovací kroužek imbusovým klíčem (**utahovací moment: 50 Nm**) (viz obr. 11).
Našroubujte 2 stavěcí šrouby do šroubovacího kroužku (viz obr. 12).
- 5) **Definitivní montáž:**
Utáhněte šroubovací kroužek imbusovým klíčem (**utahovací moment: 50 Nm**) (viz obr. 11).
- 6) Zajistěte 2 stavěcí šrouby Loctitem a našroubujte je do šroubovacího kroužku (viz obr. 12).
Našroubujte stavěcí šrouby tak, aby se dotýkaly laminační desky a pak je utáhněte o polovinu otáčky.
- 7) Namontujte distální protézové komponenty podle pokynů v jejich návodech k použití.

5.6 Nastavení podtlakové pumpy

Podtlaková pumpa nabízí následující možnosti: Vytvoření podtlaku a tlumení elastomerovou tyčinkou, rotace mezi podtlakovou pumpou a laminační deskou, plantární a dorzální flexe jakož i pronace a supinace přes adjustační jádro. Pro nastavení elastomerové tyčinky se musí distální protézové komponenty odstranit. Pokud neexistuje žádná další možnost pro nastavení rotace protézového chodidla, musí se uvolnit spojení mezi podtlakovou pumpou a laminační deskou.

Nastavení vytváření podtlaku/tlumení

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

- 1) Odmontujte distální protézové komponenty.
- 2) Našroubujte seřizovací šroub v distálním konci podtlakové pumpy plně, až na doraz (viz obr. 13).
- 3) Povolte seřizovací šroub, jak je uvedeno v následující tabulce pro seřízení.
- 4) **Volitelně:** Pro výměnu elastomerové tyčinky seřizovací šroub zcela vyšroubujte. Po nasazení nové elastomerové tyčinky proveďte seřízení znovu.
- 5) Namontujte distální protézové komponenty podle pokynů v jejich návodech k použití.

Tabulka pro seřízení (vyšroubování elastomerové tyčinky)

Tělesná hmotnost [kg]	Produkt	Červená tyčinka	Žlutá tyčinka
50	4R180, 4R181	3	–
60 až 70		2,5	–
80 až 90		2	–
100		1,5	3
110	4R181	–	3
120 až 130		–	2,5
140 až 150		–	2

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

Nastavení rotace

> **Potřebný materiál:** Loctite 242 636W46

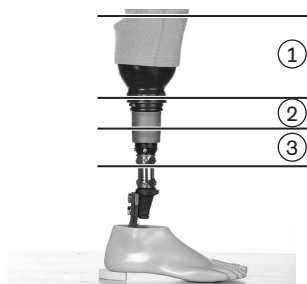
- 1) Povolte 2 stavěcí šrouby ve šroubovacím kroužku.
- 2) Povolte šroubovací kroužek imbusovým klíčem tak, aby byla podtlaková pumpa otočná.
- 3) Nastavte rotaci.
- 4) Utáhněte šroubovací kroužek imbusovým klíčem (utahovací moment: **50 Nm**).

- 5) Zajistěte 2 stavěcí šrouby Loctitem a našroubujte je do šroubovacího kroužku (viz obr. 12). Našroubujte stavěcí šrouby tak, aby se dotýkaly laminační desky a pak je utáhněte o polovinu otáčky.

5.7 Přezkoušení podtlakového systému

První kroky

- **Když je konektor pahýlového lůžka namontovaný:** Připojte manometr ke konektoru pahýlového lůžka.
- **Bez konektoru pahýlového lůžka a manometru:** Kolenní manžeta se přitáhne k okraji pahýlového lůžka vlivem podtlaku. Okraj lůžka se pak znatelně rýsuje pod kolenní manžetou.
- Požádejte uživatele, aby si nasadil protézu. Přitom kontrolujte postup, abyste vyloučili nesprávný způsob nasazování.
- Nechte uživatele se projít, aby se vytvořil podtlak. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachován.
- **Když podtlak nezůstane zachován:** Proveďte systematickou kontrolu protézy.



Za účelem kontroly těsnosti se protéza rozdělí na oblasti.

- **1. oblast:** Kolenní manžeta a volitelný konektor pahýlového lůžka
- **2. oblast:** Spojení s podtlakovou pumpou
- **3. oblast:** Podtlaková pumpa

Kontrola 1. oblasti (s konektorem pahýlového lůžka)

Kontrola konektoru pahýlového lůžka

- Utěsněte otvor ke konektoru pahýlového lůžka na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí malého kousku páru a vzduchotěsné lepicí pásky (např. páska z PVC).
- Nasadte ruční pumpu na konektor pahýlového lůžka a vytvořte podtlak (**cca 500 hPa**) (viz obr. 14).
- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachován.
- **Když podtlak nezůstane zachován:** Slepěte konektor pahýlového lůžka znovu a znovu jej přezkoušejte.

Přezkoušení kolenní manžety

- Sejměte lepicí pásku v pahýlovém lůžku.
- Utěsněte otvor k podtlakové pumpě na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí vzduchotěsné lepicí pásky (např. páska z PVC).
- Nechte uživatele nastoupit do protézy a narolujte kolenní manžetu nahoru na stehno.
- Pomocí ruční pumpy vytvořte podtlak na konektoru pahýlového lůžka (**cca 500 hPa**).
- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachován.
- **Když podtlak nezůstane zachován:** Vyměňte kolenní manžetu a znovu ji přezkoušejte.

Kontrola 1. oblasti (bez konektoru pahýlového lůžka a manometru)

- Vyměňte kolenní manžetu za novou.
- Nechte uživatele se projít, aby se vytvořil podtlak. Nechte uživatele stát a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachován.
- **Když podtlak nezůstane zachován:** Chyba je ve 2. nebo 3. oblasti.

Přezkoušení 3. oblasti

- Vyčistěte podtlakovou pumpu, aby se vyloučily znečištěné ventily (viz též strana 113).
- Sejměte podtlakovou pumpu z pahýlového lůžka a odstraňte distální protézové komponenty.
- Připojte konektor pro test podtlaku k proximální sací přípojce podtlakové pumpy (viz obr. 15).
- Postavte podtlakovou pumpu s hadičkou dolů na nějaký vhodný povrch. Přitom je nutné dbát na to, aby nedošlo ke zlomení hadičky.
- Pumpováním vytvořte podtlak a zkontrolujte, zda podtlak zůstane zachován (viz obr. 16).

- **Když podtlak nezůstane zachován:** Zašlete podtlakovou pumpu ke kontrole k výrobci.
- **Když podtlak zůstane zachován:** Chyba je ve 2. oblasti.

Přezkoušení 2. oblasti

- Utěsněte otvor k podtlakové pumpě na vnitřní straně pahýlového lůžka pomocí vzduchotěsné lepicí pásky (např. páska z PVC).
- Nasadte ruční pumpu na laminanční desku a vytvořte podtlak (**cca 500 hPa**) (viz obr. 17).
- Zkontrolujte, zda zůstane podtlak zachován.
- **Když podtlak nezůstane zachován:** Vyplňte vyvrtanou díru mezi laminační deskou a pahýlovým lůžkem od laminační desky lepidlem Siegelharz nebo Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive a nechte lepidlo vytvrdit.
- Vytvořte novou díru o menším průměru a proveďte zkoušku znovu.

6 Použití



POZOR

Použití pudru (např. dětský zásyp nebo talek)

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

- Chraňte produkt před pudrem.

6.1 Nasednutí do protézy

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

6.2 Sejmutí protézy

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

7 Čištění

7.1 Čištění pahýlového lůžka

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

7.2 Čištění lineru

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

7.3 Čištění podtlakové pumpy

Pro odborný personál: Čištění stlačeným vzduchem

- Opatrně profoukněte díru v pahýlovém lůžku stlačeným vzduchem, aby se odstranily nečistoty z podtlakové pumpy a jednocestného ventilu.

Pro odborný personál: Propláchnutí destilovanou vodou

- 1) Odstraňte všechny distální protézové komponenty.
- 2) Naplňte pahýlové lůžko cca 60 ml destilované vody.
- 3) Rozprostřete ručník na podlahu nebo na stůl a postavte na něj podtlakovou pumpu.
- 4) Uveďte podtlakovou pumpu do chodu, až je plně protékáno vodou.
- 5) Namontujte distální protézové komponenty tak, jak je popsáno v jejich návodech k použití.

Pro uživatele: Čištění na cestě

Když podtlaková pumpa již nevytváří dostatečný podtlak a žádný ortotik-protetik není dosažitelný, může se podtlaková pumpa propláchnout malým množstvím vody.

- 1) Navlhčete nylonovou punčošku destilovanou vodou.

- 2) Rozprostřete nylonovou punčošku v pahýlovém lůžku.
- 3) Nasadte si protézu a normálně ji používejte. Podtlaková pumpa nasaje vodu dírou v distálním konci pahýlového lůžka.
- 4) Spojte se s ortotikem-protetikem za účelem dohodnutí termínu kontroly.

8 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- Jednou za rok vizuálně zkontrolujte elastomerové tyčinky a popřípadě je vyměňte.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označení	4R180	4R181
Hmotnost [g]	465	590
Systémová výška [mm]	132	
Tělesná hmotnost [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň aktivity	2 až 4	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-08-23

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Mechanické podtlakové pumpy Harmony P4 a Harmony P4 HD slúžia na vytvorenie zvýšeného podtlaku v násade protézy. Podtlaková pumpa sa montuje na násadu protézy. Počas chôdze sa podtlaková pumpa stlačí a znovu uvoľní. Tým sa vytvorí podtlak. Vďaka konštrukcii so zabudovanou elastomérovou tyčou podtlaková pumpa tlmí vertikálne nárazové zaťaženia a umožňuje ľahkú torziu násady protézy.

Systém Harmony pozostáva z podtlakovej pumpy, násady pre plné zaťaženie, polyuretánového návleku a bandáže na koleno, ktoré sa dá zapečatiť.

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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



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

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 123). Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Vlhkosť: sladká voda

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Slaná voda, pot, moč, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

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

2.5 Kvalifikácia

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

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 115).



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

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



POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

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



POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

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

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



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznamy zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zníženou adhéziou protézy.

4 Rozsah dodávky

Obr. 1, poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
1	1	Harmony P4* s prstencom so závitom a laminovacím kotúčom	–
2	1	Laminovací negatív	–
3	1	Čapový kľúč pre Harmony P4*	4X901
4	1	Zverákové čefuste pre Harmony P4*	–
5	1	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom 2 mm	–
6	1	Gumové veko uzáveru	–
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Prípojka pre test vákua	–
9	1	Prípojovacia súprava	755Z39
–	4	Kolík so závitom	506G3=M8x16-"NIRO"
–	1	Iba pri 4R181: elastomérová tyč (červená)	4Y347

Náhradné diely	
Pomenovanie	Označenie
Elastomérová tyč (červená)	4Y347
Elastomérová tyč (žltá)	4Y348
4 kolíky so závitom M4x6	4X902
Súprava laminovacích kotúčov (1 laminovací kotúč, 1 laminovací negatív)	4X903
Súprava prstencov so závitom pre 4R180 (1 prstenec so závitom pre 4R180, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X904
Súprava prstencov so závitom pre 4R181 (1 prstenec so závitom pre 4R181, 4 kolíky so závitom M4x6)	4X446

5 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.

► Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

5.1 Vyrobenie termoplastickej násady

Násada protézy z termoplastického plastu sa vyrába buď ako testovacia násada alebo ako vnútorná vrstva definitívnej násady za účelom utesnenia definitívnej násady. Obidve násady protézy sa odlišujú vo výbere materiálu.

- > **Potrebné materiály:** ThermoLyn clear 616T283* alebo ThermoLyn tuhý 616T252* pre testovaciu násadu, ThermoLyn PETG clear 616T183* pre definitívnu násadu, papier na brúsenie za mokra, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)
- 1) Vykonajte hlboké ťahanie násady protézy z termoplastického plastu.
- 2) **Iba testovacia násada:** papierom na brúsenie za mokra z vonkajšej strany zdrsníte distálny koniec násady protézy.
- 3) **Iba definitívna násada:** papierom na brúsenie za mokra z vonkajšej strany zdrsníte celú násadu protézy.
- 4) Odmastite násadu protézy z vonkajšej strany.
- 5) Zlepte laminovací kotúč s násadou protézy (viď stranu 118).

5.2 Zlepenie laminovacej dosky

- > **Potrebné materiály:** polyetylénová lepiaca páska 627B4, vhodné lepidlo (napr. SuperGlue 636K49, zmes tesniacej živice a talkumu, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), syntetická tuhá bandáž 699G30
- 1) Naskrutkujte laminovaciu dosku s prstencom so závitom na podtlakovú pumpu.
- 2) Otvor v strede laminovacej dosky uzavrite polyetylénovou lepiacou páskou (viď obr. 2).
- 3) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.
- 4) Vykonajte základnú konštrukciu, a zistíte potrebnú výšku konštrukcie a vyrovnanie komponentov protézy s násadou protézy.
- 5) **INFORMÁCIA: Lepený spoj medzi laminovacou doskou a násadou protézy musí byť hermetický.**
Laminovaciu dosku zlepte s násadou protézy pomocou vhodného lepidla (viď obr. 3). Dbajte pri tom na to, aby nevznikli vzduchové bublinky.
- 6) Lepidlo nechajte vytvrdnúť.
- 7) Keď je lepidlo vytvrdnuté, odskrutkujte podtlakovú pumpu z laminovacej dosky.
- 8) Buď dokončíte testovaciu násadu (viď stranu 118) alebo vyrobte definitívnu násadu (viď stranu 119).

5.3 Dokončenie testovacej násady

- > **Potrebné materiály:** polyetylénová lepiaca páska 627B4, syntetická tuhá bandáž 699G30
- 1) Zaistíte spojenie medzi násadou protézy a laminovacou doskou pomocou syntetickej tuhej bandáže (viď obr. 4). Tuhú bandáž pritom niekoľkokrát pevne oviňte okolo násady protézy až do drážky laminovacej dosky.
- 2) **INFORMÁCIA: Aby sa bandáž na koleno dala zapečatiť, musí viac ako cca 5 cm priliehať k vzduchotesnému povrchu.**
V prípade potreby oviňte predišnú tuhú bandáž polyetylénovou lepiacou páskou, aby ste vytvorili vzduchotesný povrch.
- 3) Vyvrtajte otvor (Ø 4 mm) do sadrového modelu cez stred laminovacej dosky (viď obr. 5).
- 4) Odformujte násadu protézy zo sadrového modelu.
- 5) Odhrotujte otvor na vnútornej strane násady.

- 6) Odstráňte nečistoty z násady protézy, laminovacej dosky a vyvrtaného otvoru.
- 7) Namontujte podtlakovú pumpu (viď stranu 120).
INFORMÁCIA: Uzavrite otvor v násade protézy kúskom lepiacej pásky, keď sa má násada po inštalácii prispôbiť podtlakovej pumpe. To zabráni vniknutiu cudzích telies do podtlakovej pumpy.
- 8) **Voliteľné:** namontujte prípojku násady 2R117-0 podľa opisu v jej návode na používanie. Tak sa dá určiť výška podtlaku.

5.4 Vyrobenie definitívnej násady

5.4.1 Laminácia násady predkolenia

> **Potrebné náradie a materiály:**

fóliový návlakový diel z PVA 99B81*, trikotový návlakový diel z perlonu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlakový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, pletený návlakový diel z uhlíkových vlákien 616G15, trikotový návlakový diel z Nyglas 623T9*, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

> **Predpoklad:** termoplastická násada protézy je vyrobená a laminovacia doska je zlepená.

- 1) Naneste tenkú vrstvu vazelíny na vnútorné strany laminovacej dosky (viď obr. 6).
- 2) Zasuňte laminovací negatív do laminovacej dosky (viď obr. 7).
- 3) Utesnite distálnu plochu laminovacej dosky polyetylénovou lepiacou páskou (viď obr. 8).
- 4) Návlakový diel kýpťa natiahnite cez sadrový model.
- 5) Vystrihnite jeden kus pleteného návlakového dielu z uhlíkových vlákien (2-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť pleteného návlakového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a preložte cez sadrový model.
- 6) Na sadrový model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlakového dielu z Nyglas.
- 7) Vystrihnite jeden kus pleteného návlakového dielu z uhlíkových vlákien (2-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť pleteného návlakového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a preložte cez sadrový model.
- 8) Natiahnite jeden kus trikotového návlakového dielu z perlonu (2-násobok dĺžky sadrového modelu) na sadrový model až po okraj násady. Prečnievajúcu časť trikotového návlakového dielu z perlonu zviažte a preložte cez sadrový model.
- 9) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez sadrový model.
- 10) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 11) Vyhotoďte násadu protézy (viď stranu 119).

5.4.2 Dokončenie násady protézy

> **Potrebné materiály:** Loctite 242 636W46

- 1) Odstráňte fóliový návlakový diel z PVA.
- 2) Obrúste laminát distálne k laminovacej doske a odstráňte laminovací negatív.
- 3) Narysujte priebeh okraja násady a vyrežte oscilačnou pilou.
- 4) Cez stred laminovacej dosky vyvrtajte do sadrového modelu otvor ($\varnothing$ 4 mm).
- 5) Odformujte násadu protézy zo sadrového modelu.
- 6) Obrúste priebeh okraja násady a zaoblite hrany. Odhrotujte otvor na vnútornej strane násady.
- 7) Stlačeným vzduchom odstráňte nečistoty z násady protézy, vyvrtaného otvoru a laminovacej dosky.
- 8) Vyčistite vnútornú stranu laminovacej dosky.
- 9) Namontujte podtlakovú pumpu (viď stranu 120).

INFORMÁCIA: Uzavrite otvor v násade protézy kúskom lepiacej pásky, keď sa má násada po inštalácii prispôbiť podtlakovej pumpe. To zabráni vniknutiu cudzích telies do podtlakovej pumpy.

- 10) **Voliteľné:** namontujte prípojku násady 2R117-0 podľa opisu v jej návode na používanie. Tak sa dá určiť výška podtlaku.

5.5 Montáž podtlakovej pumpy

> **Potrebné materiály:** Loctite 242 636W46

- 1) Nasuňte prstenec so závitom na podtlakovú pumpu (viď obr. 9).
- 2) Upevnite podtlakovú pumpu do zveráka pomocou dodaných zverákových čelustí (viď obr. 10).
- 3) Nasadte laminovaciu dosku na podtlakovú pumpu a vyrovnajte.
- 4) **Skúšanie:**
Utiahnite prstenec so závitom pomocou čapového kľúča (**uťahovací moment: 50 Nm**) (viď obr. 11).
Zaskrutkujte do prstenca so závitom 2 kolíky so závitom (viď obr. 12).
- 5) **Konečná montáž:**
Utiahnite prstenec so závitom pomocou čapového kľúča (**uťahovací moment: 50 Nm**) (viď obr. 11).
- 6) 2 kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite a zaskrutkujte do prstenca so závitom (viď obr. 12). Kolíky so závitom skrutkujte, kým sa nedotknú laminovacej dosky a potom ich utiahnite polovicou otáčky.
- 7) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.

5.6 Nastavenie podtlakovej pumpy

Podtlaková pumpa ponúka nasledujúce možnosti nastavenia: vytváranie podtlaku a tlmenie prostredníctvom elastomérovej tyče, rotácia medzi podtlakovou pumpou a laminovacou doskou, planárna a dorzálna flexia, ako aj pronácia a supinácia prostredníctvom uchytenia nastavovacieho jadra. Pre nastavenie elastomérovej tyče sa musia odstrániť distálne komponenty protézy. Ak neexistuje iná možnosť nastavenia rotácie protézy chodidla, musí sa uvoľniť spojenie medzi podtlakovou pumpou a laminovacou doskou.

Nastavenie vytvárania podtlaku/tlmenia

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

- 1) Demontujte distálne komponenty protézy.
- 2) Nastavovaciu skrutku na distálnom konci podtlakovej pumpy zaskrutkujte úplne až na doraz (viď obr. 13).
- 3) Uvoľnite nastavovaciu skrutku, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke nastavenia.
- 4) **Voliteľné:** pre výmenu elastomérovej tyče úplne vyskrutkujte nastavovaciu skrutku. Po nasaďení novej elastomérovej tyče znovu vykonajte postup nastavenia.
- 5) Namontujte distálne komponenty protézy podľa pokynov v návodoch na používanie.

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

Nastavenie rotácie

> **Potrebné materiály:** Loctite 242 636W46

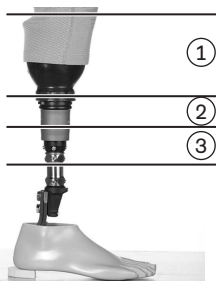
- 1) Uvoľnite 2 kolíky so závitom v prstenci so závitom.
- 2) Uvoľňujte prstenec so závitom pomocou čapového kľúča, kým sa nebude dať podtlaková pumpa otáčať.
- 3) Nastavte rotáciu.

- 4) Utiiahnite prstenec so závitom pomocou čapového kľúča (uťahovací moment: **50 Nm**).
- 5) 2 kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite a zaskrutkujete do prstenca so závitom (viď obr. 12). Kolíky so závitom skrutkujete, kým sa nedotknú laminovacej dosky a potom ich utiahnite polovicou otáčky.

5.7 Kontrola podtlakového systému

Prvé kroky

- **Ked' je namontovaná prípojka násady:** pripojte manometer k prípojke násady.
- **Bez prípojky násady a manometra:** bandáž na koleno sa podtlakom pritiahne k okraju násady. Okraj násady sa potom zreteľne rysuje pod bandážou na koleno.
- Poproste používateľa, aby si nasadil protézu. Kontrolujte pritom postup, aby ste vylúčili nesprávny postup nasadenia.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Ked' podtlak nezostane zachovaný:** vykonajte systematickú kontrolu protézy.



Na kontrolu tesnosti sa protéza rozdeľuje na úseky.

- **Úsek 1:** bandáž na koleno a voliteľná prípojka násady
- **Úsek 2:** spojenie s podtlakovou pumpou
- **Úsek 3:** podtlaková pumpa

Kontrola úseku 1 (s prípojkou násady)

Skontrolujte prípojku násady

- Otvor k prípojke násady na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou malého kúska papiera a vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nasadte ručnú pumpu na prípojku násady a vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**) (viď obr. 14).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Ked' podtlak nezostane zachovaný:** prípojku násady nanovo zlepte a opäť skontrolujte.

Skontrolujte bandáž na koleno

- Odstráňte z násady protézy lepiacu pásku.
- Otvor k podtlakovej pumpke na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nechajte používateľa vstúpiť do protézy a bandáž na koleno naviňte na stehno.
- Ručnou pumpou na prípojke násady vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Ked' podtlak nezostane zachovaný:** vymeňte bandáž na koleno a opäť skontrolujte.

Kontrola úseku 1 (bez prípojky násady a manometra)

- Vymeňte bandáž na koleno za novú bandáž na koleno.
- Nechajte používateľa chodiť, aby sa vytvoril podtlak. Nechajte používateľa stáť a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Ked' podtlak nezostane zachovaný:** chyba je v úseku 2 alebo 3.

Kontrola úseku 3

- Vyčistite podtlakovú pumpu, aby ste vylúčili znečistené ventily (viď stranu 122).
- Odstráňte podtlakovú pumpu z násady protézy a distálnych komponentov protézy.
- Pripojte prípojku pre test vákua na proximálnej sacej prípojke podtlakovej pumpy (viď obr. 15).
- Postavte podtlakovú pumpu na vhodnú plochu s hadicou otočenou nadol. Dbajte pritom na to, aby sa hadica nezalomila.
- Pumpovaním vytvorte podtlak a skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný (viď obr. 16).

- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** pošlite podtlakovú pumpu výrobcovi na kontrolu.
- **Keď podtlak zostane zachovaný** chyba je v úseku 2.

Kontrola úseku 2

- Otvor k podtlakovej pumpke na vnútornej strane násady protézy utesnite pomocou vzduchotesnej lepiacej pásky (napr. PVC páska).
- Nasadte ručnú pumpu na laminovacu dosku a vytvorte podtlak (**cca 500 hPa**) (viď obr. 17).
- Skontrolujte, či podtlak zostane zachovaný.
- **Keď podtlak nezostane zachovaný:** vyplňte otvor medzi laminovacou doskou a násadou protézy smerom od laminovacej dosky tesniacou živcou alebo lepidlom Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive, a lepidlo nechajte vytvrdnúť.
- Vytvorte nový otvor s menším priemerom a vykonajte opätovnú kontrolu.

6 Použitie



POZOR

Použitie púdry (napr. detského alebo telového púdry)

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

- Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od púdry.

6.1 Vstupovanie do protézy

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

6.2 Vytiahnutie protézy

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

7 Čistenie

7.1 Čistenie násady protézy

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

7.2 Čistenie návleku

- Návlek čistite podľa opisu v návode na používanie návleku.

7.3 Čistenie podtlakovej pumpy

Pre odborný personál: čistenie stlačeným vzduchom

- Stlačeným vzduchom opatrne fúknite cez otvor v násade protézy, aby ste odstránili nečistoty z podtlakovej pumpy a jednocestného ventilu.

Pre odborný personál: vypláchnutie destilovanou vodou

- 1) Odmontujte všetky distálne komponenty protézy.
- 2) Naplňte násadu protézy cca 60 ml destilovanej vody.
- 3) Položte uterák na podlahu alebo na stôl a postavte naň podtlakovú pumpu.
- 4) Stláčajte podtlakovú pumpu, kým sa voda úplne nevypumpuje.
- 5) Namontujte distálne komponenty protézy podľa opisu v ich návodoch na používanie.

Pre používateľa: čistenie na cestách

Keď už podtlaková pumpa nevytvára dostatočný podtlak a nemôžete zastihnúť ortopedického technika, podtlaková pumpa sa môže vypláchnuť malým množstvom vody.

- 1) Navlhčite nylónovú pančuchu destilovanou vodou.

- 2) Umiestnite nylónovú pančuchu do násady protézy.
- 3) Protézu si nasadte a normálne používajte. Podtlaková pumpa ťahá vodu cez otvor na distálnom konci násady.
- 4) Kontaktujte ortopedického technika a dohodnite si termín kontroly.

8 Údržba

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
- Elastomérovú tyč raz ročne vizuálne skontrolujte a v prípade potreby vymeňte.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Označenie	4R180	4R181
Hmotnosť [g]	465	590
Systémová výška [mm]	132	
Telesná hmotnosť [kg]	50 až 100	50 až 150
Stupeň mobility	2 až 4	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-08-23

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Mekanik vakum pompası Harmony P4 ve Harmony P4 HD protez soketinde daha yüksek bir vakum oluşmasına neden olur. Vakum pompası protez soketine monte ediliyor. Yürüme esnasında vakum pompası sıkıştırılır ve tekrar bırakılır ve böylece vakum oluşturulur. Monte edilmiş bir elastomer çubuğuna sahip konstrüksiyon vasıtasıyla vakum pompası dikey darbeleri sönümler ve protez soketinin hafif bir torsiyonuna izin verir.

Harmony sistemi, bir vakum pompası, bir tüm yüzeyden yük taşıyan soket, bir poliüreten koruma şeridi ve kaplayan bir dizlikten oluşmaktadır.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

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



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

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 132). Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

2.3 Çevre şartları

İzin verilen çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10°C ile +60°C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok
Nem: Tatlı su

İzin verilmeyen çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Tuzlu su, ter, idrar, asit
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

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

2.5 Kalifikasyon

Ürün, sadece sertifikalı Harmony uzmanı eğitimi görmüş bir ortopedi teknisyeni tarafından proteze monte edilebilir.

- **Tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi:** Ürünün monte edilmesi için bir tüm yüzeyde yük taşıyan soketin üretilmesi gerekir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 124).



DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.



DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).



DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.



DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Harmony P4*, vida halkası ve laminasyon plakası ile	–
2	1	Laminasyon için dummy	–
3	1	Harmony P4* için saplamalı anahtar	4X901
4	1	Harmony P4* için mengene çenesi	–
5	1	İçten altı köşeli anahtar 2 mm	–
6	1	Lastik bağlantı kapağı	–
7	1	Vacuum Connector	2R117-0
8	1	Vakum testi bağlantı parçası	–
9	1	Bağlantı seti	755Z39
–	4	Dişli pim	506G3=M8x16-"NİRO"
–	1	Sadece 4R181 için: Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347

Yedek parçalar	
Tanımlama	Ürün kodu
Elastomer çubuk (kırmızı)	4Y347
Elastomer çubuk (sarı)	4Y348
4 dişli pim M4x6	4X902
Laminasyon plakası seti (1 laminasyon plakası, 1 laminasyon için dummy)	4X903
4R180 için vida halkası seti (1 adet 4R180 için vida halkası, 4 dişli pim M4x6)	4X904
4R181 için vida halkası seti (1 adet 4R181 için vida halkası, 4 dişli pim M4x6)	4X446

5 Kullanılabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindir.

5.1 Termoplastik soket oluşturulması

Termoplastikten oluşan bir protez soketi ya bir test soketi ya da bir kalıcı soketi izole etmek için kalıcı soketin iç katmanları olarak üretilir. İki protez soketi materyal açısından farklılık gösterir.

- > **Gerekli malzemeler:** Bir test soketi için ThermoLyn clear 616T283*veya ThermoLyn steif 616T252*, kalıcı soket için ThermoLyn PETG clear 616T183*, ıslak zımpara kağıdı, yağ arındırıcı temizleyici (örn . Isopropylalkohol 634A58)
- 1) Termoplastikten oluşan protez soketi derine çekilmelidir.
- 2) **Sadece test soketi:** Protez soketinin distal ucu dıştan ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirilmelidir.
- 3) **Sadece kalıcı soket:** Komple protez soketi dıştan ıslak zımpara kağıdı ile pürüzlü duruma getirilmelidir.
- 4) Protez soketi dıştan yağdan arındırılmalıdır.
- 5) Laminasyon plakası protez soketi ile yapıştırılmalıdır (bkz. Sayfa 127).

5.2 Laminasyon plakasının yapıştırılması

- > **Gerekli malzemeler:** Polietilen yapışkan bant 627B4, uygun yapıştırıcı (örn . SuperGlue 636K49, mühür reçinesi-pudra karışımı, Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive), sentetik katı bandaj 699G30
- 1) Laminasyon plakası vida halkası ile vakum pompasına vidalanmalıdır.
- 2) Laminasyon plakasının ortasındaki delik polietilen yapışkan bant ile kapatılmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 3) Distal protez parçaları kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edilmelidir.
- 4) Temel kurulum gerçekleştirilmeli ve protez parçalarının protez soketine gerekli kurulum yüksekliği ve hizalaması belirlenmelidir.
- 5) **BİLGİ: Laminasyon plakası ve protez soketi arasındaki yapıştırıcı hava sızdırmamalıdır.**
Laminasyon plakasını uygun bir yapıştırıcı yardımıyla protez soketi ile yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 3). Bu esnada hava boşluklarının oluşmamasına dikkat edilmelidir.
- 6) Yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.
- 7) Yapıştırıcı sertleştikten sonra vakum pompası laminasyon plakasından sökülmalıdır.
- 8) Ya test soketi tamamlanmalı (bkz. Sayfa 127) ya da kalıcı soket oluşturulmalıdır (bkz. Sayfa 128).

5.3 Test soketinin tamamlanması

- > **Gerekli malzemeler:** Polietilen yapışkan bant 627B4, sentetik katı bandaj 699G30
- 1) Protez soketi ve laminasyon plakası arasındaki bağlantı sentetik katı bandaj ile sağlanmalıdır (bkz. Şek. 4). Bu esnada katı bandaj birkaç kez protez soketin etrafından laminasyon plakasının yarığına kadar sarılmalıdır.
- 2) **BİLGİ: Dizliğin kaplayabilmesi için yakl. 5 cm üzeri hava sızdırmaz bir yüzeyde oturmalıdır.**
Gerekirse hava sızdırmaz bir yüzey oluşturabilmek için, hava geçiren katı bandaj polietilen yapışkan bant ile sarılmalıdır.
- 3) Alçı modelinin içerisine laminasyon plakasının ortasından bir delik (**Ø 4 mm**) açılmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 4) Protez soketi alçı modelinden sökülmalıdır.
- 5) Soket iç bölümündeki deliğin çapakları alınmalıdır.
- 6) Protez soketi, laminasyon plakası ve delik kirlerden arındırılmalıdır.
- 7) Vakum pompası monte edilmelidir (bkz. Sayfa 128).
- BİLGİ: Protez soketi vakum pompasının kurulumundan sonra uyarlanacaksa, protez soketindeki delik bir parça yapışkan bant ile kapatılmalıdır. Bu, yabancı nesnelerin vakum pompasına girişine engeller.**
- 8) **Opsiyonel:** Kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde, soket bağlantısı 2R117-0 monte edilmelidir. Böylece vakumun yoğunluğu belirlenebilir.

5.4 Kalıcı soketin oluşturulması

5.4.1 Baldır soketi laminasyonu

> Gerekli aletler ve malzemeler:

PVA-folyo hortum 99B81*, Perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, Nylglas stakinet 623T9*, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

> **Koşul:** Termoplastik protez soketi oluşturuldu ve laminasyon plakası yapıştırıldı.

- 1) Laminasyon plakasının iç taraflarına ince bir katman vazelin sürülmelidir (bkz. Şek. 6).
- 2) Laminasyon için dummy laminasyon plakasına takılmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 3) Laminasyon plakasının distal yüzeyi polietilen yapışkan bant ile izole edilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 4) Naylon stakinet alçı modelin üzerine geçirilmelidir.
- 5) Bir parça karbon elyaf örgülü hortum (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 6) Bir kat Nylglas stakinet, alçı modelin üzerine çekilmelidir.
- 7) Bir parça karbon elyaf örgülü hortum (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 8) Bir parça perlon stakinet (alçı modelinin 2 kat uzunluğu) soket kenarına kadar alçı modelinin üzerine çekilmelidir. Dışarı taşan perlon stakinet bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 9) PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve alçı modelin üzerine çekilmelidir.
- 10) Laminasyon işlemi Orthocryl ile yapılmalıdır.
- 11) Protez soketi tamamlanmalıdır (bkz. Sayfa 128).

5.4.2 Protez soketinin tamamlanması

> Gerekli malzemeler: Loctite 242 636W46

- 1) PVA hazır folyo çıkarılmalıdır.
- 2) Laminat distal olarak laminasyon plakasından zımparalanmalı ve laminasyon için dummy çıkarılmalıdır.
- 3) Soket kenar akışı işaretlenmeli ve bir salınlı testere ile kesilmelidir.
- 4) Alçı modelinin içersine laminasyon plakasının ortasından bir delik (**Ø 4 mm**) açılmalıdır.
- 5) Protez soketi alçı modelinden sökülmalıdır.
- 6) Protez kenar akışı zımparalanmalı ve köşeler yuvarlatılmalıdır. Soket iç bölümündeki deliğin çapakları alınmalıdır.
- 7) Protez soketi, delik ve laminasyon plakası içersinden kirler basınçlı hava ile giderilmelidir.
- 8) Laminasyon plakasının iç tarafı temizlenmelidir.
- 9) Vakum pompası monte edilmelidir (bkz. Sayfa 128).

BİLGİ: Protez soketi vakum pompasının kurulumundan sonra uyarlanacaksa, protez soketindeki delik bir parça yapışkan bant ile kapatılmalıdır. Bu, yabancı nesnelerin vakum pompasına girişine engeller.

- 10) **Opsiyonel:** Kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde, soket bağlantısı 2R117-0 monte edilmelidir. Böylece vakumun yoğunluğu belirlenebilir.

5.5 Vakum pompasının montajı

> Gerekli malzemeler: Loctite 242 636W46

- 1) Vida halkası vakum pompasına takılmalıdır (bkz. Şek. 9).
- 2) Vakum pompası birlikte teslim edilen mengene çenesi yardımıyla bir mengeneye sabitlenmelidir (bkz. Şek. 10).
- 3) Laminasyon plakası vakumlu pompaya yerleştirilmeli ve hizalanmalıdır.

4) **Prova:**

Vida halkası saplama anahtarı ile sıkılmalıdır (**Tork: 50 Nm**) (bkz. Şek. 11).

2 dişli pim vida halkasına vidalanmalıdır (bkz. Şek. 12).

5) **Son montaj:**

Vida halkası saplama anahtarı ile sıkılmalıdır (**Tork: 50 Nm**) (bkz. Şek. 11).

6) 2 dişli pimi Loctite ile emniyete alınmalı, vida halkasına vidalanmalıdır (bkz. Şek. 12). Dişli pimleri laminasyon plakası ile temas edene kadar vidalanmalı ve yarım tur sıkılmalıdır.

7) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.

5.6 Vakum pompasının ayarlanması

Vakum pompası aşağıdaki ayar imkanlarını sunmaktadır: Elastomer çubuğu sayesinde vakum oluşturma ve sönmüleme, vakum pompası ve laminasyon plakası arasında rotasyon, ayar göbeği yuvası üzerinden içe ve dışa bükme ve ayrıca plantar ve dorsal fleksiyon. Elastomer çubuğun ayarı için distal protez parçaları çıkarılmalıdır. Protez ayağı rotasyonunun ayarı için başka bir imkan yoksa, vakum pompası ve laminasyon plakası arasındaki bağlantı çözülmelidir.

Vakum oluşturma/sönmülemenin ayarlanması

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

1) Distal protez parçaları sökülmelidir.

2) Vakum pompasının distal ucundaki ayar vidası komple dayanak noktasına kadar vidalanmalıdır (bkz. Şek. 13).

3) Ayar vidası, aşağıdaki ayar tablosunda belirtildiği şekilde çözülmelidir.

4) **Opsiyonel:** Elastomer çubuğunu değiştirmek için, ayar vidası tamamen sökülmelidir. Yeni bir elastomer çubuğu takıldıktan sonra ayar işlemi tekrar gerçekleştirilmelidir.

5) Distal protez parçalarını kullanım kılavuzunun talimatlarına göre monte edin.

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

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

Rotasyonun ayarlanması

> **Gerekli malzemeler:** Loctite 242 636W46

1) Vida halkasındaki 2 dişli pim çözülmelidir.

2) Vakum pompası döndürülebilir olana kadar, vida halkası saplama anahtarı ile çözülmelidir.

3) Rotasyon ayarlanmalıdır.

4) Vida halkası saplama anahtarı ile sıkılmalıdır (**Tork: 50 Nm**).

5) 2 dişli pimi Loctite ile emniyete alınmalı, vida halkasına vidalanmalıdır (bkz. Şek. 12). Dişli pimleri laminasyon plakası ile temas edene kadar vidalanmalı ve yarım tur sıkılmalıdır.

5.7 Vakum sisteminin kontrolü

İlk adımlar

- **Bir soket bağlantısı monte edilmişse:** Soket bağlantısına bir manometre bağlanmalıdır.
- **Soket bağlantısı ve manometre olmadan:** Dizlik vakum ile soket kenarına çekilir. Soket kenarı dizliğin belirgin şekilde altında belirir.

- Kullanıcıdan protezi takması için ricada bulunulmalıdır. Hatalı bir takma işleminin olmadığından emin olmak için işlem kontrol edilmelidir.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum sabit kalmıyorsa:** Protezin sistematik bir kontrolü gerçekleştirilmelidir.



Sızdırmazlığı kontrol etmek için protez bölgelere ayrılır.

- **Bölge 1:** Dizlik ve opsiyonel soket bağlantısı
- **Bölge 2:** Vakum pompasına bağlantı
- **Bölge 3:** Vakum pompası

Bölge 1 kontrol edilmelidir (soket bağlantısı ile)

Soket bağlantısı kontrol edilmelidir

- Protez soketinin iç tarafındaki soket bağlantısı açıklığı küçük bir kağıt parçası ve hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Soket bağlantısına bir el pompası yerleştirilmeli ve vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**) (bkz. Şek. 14).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Soket bağlantısı yeniden yapıştırılmalı ve tekrar kontrol edilmelidir.

Dizlik kontrol edilmelidir

- Protez soketindeki yapışkan bant çıkarılmalıdır.
- Protez soketinin iç tarafındaki vakum pompası açıklığı hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Kullanıcı protezin içine girmeli ve dizlik uyluğa kadar yukarı yuvarlanmalıdır.
- Soket bağlantısında el pompasıyla vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Dizlik değiştirilmeli ve tekrar kontrol edilmelidir.

Bölge 1 kontrol edilmelidir (soket bağlantısı ve manometre olmadan)

- Dizlik yeni bir dizlik ile değiştirilmelidir.
- Vakum oluşturmak için kullanıcı yürümelidir. Vakumun sabit kalıp kalmadığını kontrol etmek için kullanıcı ayakta durmalıdır.
- **Vakum sabit kalmazsa:** Hata bölge 2 veya 3'ten kaynaklanır.

Bölge 3 kontrol edilmelidir

- Kirli valfin kalmadığından emin olmak için vakum pompası temizlenmelidir (bkz. Sayfa 131).
- Vakum pompası protez soketinden ve distal protez parçalarından çıkarılmalıdır.
- Vakum testi bağlantı parçası vakum pompasının proksimal emme bağlantısına bağlanmalıdır (bkz. Şek. 15).
- Vakum pompasını hortumu aşağı doğru duracak şekilde uygun bir yüzeye yerleştirilmelidir. Bu esnada hortumun bükülmemesine dikkat edilmelidir.
- Pompalayarak vakum oluşturulmalı ve vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir (bkz. Şek. 16).
- **Vakum sabit kalmıyorsa:** Vakum pompası kontrol için üreticisine gönderilmelidir.
- **Vakum sabit kalırsa:** Hata bölge 2'den kaynaklanır.

Bölge 2 kontrol edilmelidir

- Protez soketinin iç tarafındaki vakum pompası açıklığı hava geçirmeyen yapıştırıcı bant (örn . PVC bandı) ile izole edilmelidir.
- Laminasyon plakasına bir el pompası yerleştirilmeli ve vakum oluşturulmalıdır (**yakl. 500 hPa**) (bkz. Şek. 17).
- Vakumun sabit kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir.

- **Vakum sabit kalmıyorsa:**Laminasyon plakası ve protez soketi arasındaki delik, laminasyon plakasından başlayarak mühür reçinesi veya Fabtech +PLUSeries 60 Second Adhesive ile doldurulmalıdır ve yapıştırıcı sertleşmeye bırakılmalıdır.
- Daha düşük bir çapa sahip bir delik açılmalı ve tekrar kontrol gerçekleştirilmelidir.

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pudra kullanımı (örn. bebek pudrası veya talkum)

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

- Ürünü pudradan uzak tutun.

6.1 Protezi takmak

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

6.2 Protezin çıkarılması

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

7 Temizleme

7.1 Protez soketinin temizlenmesi

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

7.2 Film koruma şeridinin temizlenmesi

- Film koruma şeridi, kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde temizlenmelidir.

7.3 Vakum pompasının temizlenmesi

Uzman personel için: Basınçlı hava ile temizleme

- Vakum pompası ve tek kullanımlık valf içerisinden kirleri gidermek için, protez soketinin deliğinden dikkatlice basınçlı hava püskürtülmelidir.

Uzman personel için: Saf su ile yıkama

- 1) Tüm distal protez parçaları çıkarılmalıdır.
- 2) Protez soketi yakl. 60 ml saf su ile doldurulmalıdır.
- 3) Zemine veya bir masa üzerine bir havlu yerleştirilmeli ve vakum pompası üzerine bırakılmalıdır.
- 4) Su tamamen pompalanana kadar vakum pompası tetiklenmelidir.
- 5) Kullanım kılavuzlarında açıklandığı şekilde distal protez parçaları monte edilmelidir.

Kullanıcılar için: Yolda temizleme

Vakum pompası yeterince vakum oluşturmuyorsa ve ortopedi teknikerine ulaşamıyorsa, vakum pompası az bir miktar su ile yıkanabilir.

- 1) Bir naylon çorap saf su ile ıslanmalıdır.
- 2) Naylon çorap protez soketine yerleştirilmelidir.
- 3) Protez takılmalı ve normal şekilde kullanılmalıdır. Vakum pompası distal soket ucundaki delikten suyu çeker.
- 4) Kontrol amaçlı bir randevu oluşturmak için ortopedi teknikeri ile iletişime geçilmelidir.

8 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Elastomer çubuğu yılda bir gözle kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilindiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R180	4R181
Ağırlık [g]	465	590
Sistem yüksekliği [mm]	132	
Vücut ağırlığı [kg]	50 ile 100 arası	50 ile 150 arası
Mobilite derecesi	2 ile 4 arası	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-08-23

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

機械式ハーモニーポンプ Harmony P4 および Harmony P4 HD により義肢ソケットの陰圧を上昇させることができます。義肢ソケットにはハーモニーポンプが取り付けられています。歩行中にハーモニーポンプが圧縮されてまた解放されることで、陰圧が生み出されます。エラスト

マー・ロッドが内蔵された設計のため、ハーモニーポンプが垂直方向の衝撃荷重を抑え、義肢ソケットにわずかなねじれが生まれます。

Harmony システムはハーモニーポンプ、TBS ソケット、ポリウレタンライナー、シーリングスリーブから構成されます。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

当社パーツは、MOBIS（モービス）のクラス分けによるモビリティグレードと体重に応じて、適切なモジュラー式コネクターが備えられた適切なパーツと組み合わせた場合に、最適に作動します。



本製品は、モビリティグレード2（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）、3（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方）、ならびに4（移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、義肢への機能的な要求の高い方）に適しています。

・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（141 ページ参照）。

本製品は下腿義肢にのみ使用してください。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用温度範囲：-10 ° C (14 ° F) から +60 ° C (140 ° F)
保管および輸送条件：-10 ° C (14 ° F) から+60 ° C (140 ° F)、相対湿度：結露のない状態
湿性：真水

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
食塩水、汗、尿、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本義肢は、ISO 10328基準に従い、300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルによって異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

2.5 取扱技術者の条件

本製品は、Harmony の訓練講習を完了し、専門家として取扱資格を得た義肢装具士のみが義肢に取り付けて使用できます。

・ TBS ソケットの成形：本製品を取り付ける際には TBS ソケットを成形する必要があります。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（133 ページ参照）。

注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。

▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。

▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。

▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

注意

耐用年数を超えて使用する場合や他の装着者に使用する場合に発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

▶ 本製品は 1 人の装着者にのみご使用ください。

注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

▶ 装着中は注意して歩行してください。

▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

義肢のサスペンションが低下した場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

図 1、項目	数	名称	製品番号
-	1	取扱説明書	-

図 1、項目	数	名称	製品番号
1	1	Harmony P4*、ネジ式リングとラミネーションディスク付き	—
2	1	ラミネーションダミー	—
3	1	Harmony P4* 用のピン付レンチ	4X901
4	1	Harmony P4* 用の万力あご	—
5	1	六角レンチ 2 mm	—
6	1	ゴム製コネクターキャップ	—
7	1	バキュームコネクター	2R117-0
8	1	バキュームテストコネクター	—
9	1	コネクションセット	755Z39
—	4	止めネジ	506G3=M8x16-"NIRO"
—	1	4R181 のみ：エラストマーロッド (赤)	4Y347

交換部品	
名称	製品番号
エラストマーロッド (赤)	4Y347
エラストマーロッド (黄色)	4Y348
4 止めネジ M4x6	4X902
ラミネーションディスクセット (1 ラミネーションディスク、1 ラミネーションダミー)	4X903
4R180 用ネジ式リングセット (1 4R180 用ネジ式リング、4 止めネジ M4x6)	4X904
4R181 用ネジ式リングセット (1 4R181 用ネジ式リング、4 止めネジ M4x6)	4X446

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。

▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。

▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

5.1 熱可塑性ソケットの成形

熱可逆性の合成素材製からできている義肢ソケットを、仮ソケットまたは最終ソケットを密閉する内レイヤーのいずれかに成形します。2つの義肢ソケットの違いは選択した素材です。

＞ 必要な材料：仮ソケット用の 616T283* ThermoLyn クリアまたは 616T252* ThermoLyn リジッド、最終ソケット用の 616T183* ThermoLyn PETG クリア、サンドペーパー、脱脂性クリーナー (634A58 イソプロピルアルコールなど)

1) 熱可逆性の合成素材を使って義肢ソケットの真空フォームを成形します。

- 2) 仮ソケットのみ：サンドペーパーで外側から義肢ソケットの遠位端部を磨きます。
- 3) 最終ソケットのみ：サンドペーパーで外側から義肢ソケット全体を磨きます。
- 4) 義肢ソケットの外側に脱脂剤を使います。
- 5) 義肢ソケットにラミネーションディスクを接着させます（136 ページ参照）。

5.2 ラミネーションプレートの固定

- ＜ 必要な材料：627B4 ポリエチレン粘着テープ、適切な接着剤（636K49 スーパーグルー、レジントラルカム混合封止剤、Fabtech +PLUSeries 60 秒接着剤など）、699G30 合成サポート包帯
- 1) ラミネーションプレートとネジ式リングをハーモニーポンプにネジで止めます。
- 2) ポリエチレン粘着テープでラミネーションプレートの真ん中の穴を塞ぎます（画像参照 2）。
- 3) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。
- 4) ベンチアライメントを行って必要な本体高さを決め、義肢ソケットに対応する義肢パーツのアライメントをします。
- 5) 備考: ラミネーションプレートと義肢ソケットの間の接合部を接着剤で塞ぎます。適切な接着剤を使って義肢ソケットにラミネーションプレートを接着します（画像参照 3）。このとき、空気が入り込まないように注意してください。
- 6) 接着剤を完全に硬化させます。
- 7) 接着剤が硬化したら、ラミネーションプレートにネジ止めされていたハーモニーポンプを外します。
- 8) 仮ソケットを完成させるか（136 ページ参照）または最終ソケットを成形します（136 ページ参照）。

5.3 仮ソケットを完成させる

- ＜ 必要な材料：627B4 ポリエチレン粘着テープ、699G30 合成サポート包帯
- 1) 義肢ソケットとラミネーションプレートの接合部を合成サポート包帯を使って固定します（画像参照 4）。このとき、義肢ソケットの周囲をラミネーションプレートの溝までしっかりとサポート包帯で巻きます。
- 2) 備考: シーリングスリーブを密閉するために、約 5 cm 包帯を重ねて巻いて、表面に空気が入らないようにします。
必要であれば、空気透過性のサポート包帯とポリエチレン粘着テープを組み合わせで巻いて、表面に空気が入らないようにします。
- 3) ラミネーションプレートの中央から陽性モデルに向かって穴（ $\varnothing 4$ mm）を開けます（画像参照 5）。
- 4) 陽性モデルから義肢ソケットを外します。
- 5) ソケット内側の穴のバリを取り除きます。
- 6) 義肢ソケット、ラミネーションプレートと穴をきれいに拭きます。
- 7) ハーモニーポンプを取り付けます（137 ページ参照）。
備考: ポンプを取り付けた後に義肢ソケットの修正が必要な場合には、義肢ソケットの穴を接着テープで塞ぎます。こうすることでハーモニーポンプ内に破片が入り込むのを防ぎます。
- 8) オプション：該当の取扱説明書に従って 2R117-0 ソケットコネクターを取り付けます。こうすることで陰圧状態が作られます。

5.4 最終ソケットの成形

5.4.1 下腿ソケットのラミネーション

- ＜ 必要な工具と材料：
99B81* PVA バッグ、623T3=8 または 623T3=10 ペルロンストッキネット、81A1=8 または 81A1=10 ナイロンソックス、616G15 カーボンファイバーストッキネット、ナイグラスストッキネット 623T9*、617H119 Orthocryl 注型用樹脂 80:20 PRO、糸
- ＜ 条件：熱可逆性のソケットが成形されていてラミネーションプレートが接着されていること。
- 1) ラミネーションプレートの内側にワセリンを薄く塗ります（画像参照 6）。
- 2) ラミネーションダミーをラミネーションプレートに挿入します（画像参照 7）。

- 3) ラミネーションプレートの遠位表面をポリエチレン粘着テープで塞ぎます（画像参照 8）。
- 4) ナイロンストッキネットを陽性モデルに被せてください。
- 5) カーボンファイバーストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったカーボンファイバーストッキネットの端を結び、陽性モデルの上から折り返します。
- 6) ナイグラスストッキネットを陽性モデルの上から被せます。
- 7) カーボンファイバーストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったカーボンファイバーストッキネットの端を結び、陽性モデルの上から折り返します。
- 8) ペルロンストッキネットを（陽性モデルの 2 倍の長さ）を陽性モデルの上からソケットの端まで被せます。余ったペルロンストッキネットの後ろ半分を糸で結び、陽性モデルの上から折り返します。
- 9) PVA バッグを陽性モデルの上に被せてください。
- 10) Orthocryl 注型用樹脂を使用してラミネーション工程を完了してください。
- 11) 義肢ソケットの仕上げを行います（137 ページ参照）。

5.4.2 ソケットの仕上げ

> 必要な材料：636W46 ロックタイト 242

- 1) PVA バッグを取り外します。
- 2) ラミネーションプレート遠位のラミネーションにサンドペーパーをかけてラミネーションダミーを外します。
- 3) トリミングの印をつけて電動式ギブスカッターで切り取ります。
- 4) ラミネーションプレートの中央から陽性モデルに向かって穴（ $\varnothing 4\text{ mm}$ ）を開けます。
- 5) 陽性モデルから義肢ソケットを外します。
- 6) トリミング線にサンドペーパーをかけて端に丸みをつけます。ソケット内側の穴のバリを取り除きます。
- 7) 圧縮空気で義肢ソケット、穴、ラミネーションプレートをきれいに拭きます。
- 8) ラミネーションプレートの内側をきれいに拭きます。
- 9) ハーモニーポンプを取り付けます（137 ページ参照）。

備考: ポンプを取り付けた後に義肢ソケットの修正が必要な場合には、義肢ソケットの穴を接着テープで塞ぎます。こうすることでハーモニーポンプ内に破片が入り込むのを防ぎます。

- 10) オプション：該当の取扱説明書に従って 2R117-0 ソケットコネクターを取り付けます。こうすることで陰圧状態が作られます。

5.5 ハーモニーポンプの取り付け

> 必要な材料：636W46 ロックタイト 242

- 1) ネジ式リングをハーモニーポンプの上にスライドさせます（画像参照 9）。
- 2) 同梱の万力あごを使って、万力あごにハーモニーポンプを固定します（画像参照 10）。
- 3) ラミネーションプレートをハーモニーポンプに配置して向きを整えます。
- 4) 適合：
 - ピン付レンチを使ってネジ式リングを締めます（トルク値：50 Nm）（画像参照 11）。
 - ネジ式リングを 2 本の止めネジで締めます（画像参照 12）。
- 5) 最終組み立て：
 - ピン付レンチを使ってネジ式リングを締めます（トルク値：50 Nm）（画像参照 11）。
- 6) 2 本の止めネジにロックタイトを塗り、ネジ式リングをネジで締めます（画像参照 12）。ラミネーションプレートに達するまで止めネジを締めてから、半回転させます。
- 7) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。

5.6 ハーモニーポンプの調整

ハーモニーポンプにより、陰圧の生成とエラストマーロッドによる抵抗、ハーモニーポンプとラミネーションプレートの間の回旋、底屈と背屈、ピラミッドレシーバーを介した回内と回外、などのような調整をすることができます。遠位義肢パーツは取り外してエラストマーロッドを調整してください。他に方法がない場合は、ハーモニーポンプとラミネーションプレートの間の接合部を緩めて、義肢足部の回旋を調整する必要があります。

陰圧の生成／抵抗の調整

> 必要な材料：六角レンチ 4 mm

- 1) 遠位義肢パーツを外します。
- 2) ハーモニーポンプの遠位端部を完全に止まるまで調整ネジで締めます（画像参照 13）。
- 3) 下記の調整表にしたがって調整ネジを緩めます。
- 4) オプション：エラストマーロッドを交換するには、調整ネジを完全に外します。新しいエラストマーロッドを挿入してから、調整プロセスを繰り返します。
- 5) 遠位義肢パーツはそれぞれの取扱説明書に従って取り付けてください。

調整表（エラストマーロッドを外す）			
体重 (kg)	製品	赤いロッド	黄色いロッド
50 (110 ポンド)	4R180、4R181	3	－
60 から 70 (132 ポンドから 154 ポンド)		2.5	－
80 から 90 (176 ポンドから 198 ポンド)		2	－
100 (220 ポンド)		1.5	3
110 (242 ポンド)	4R181	－	3
120 から 130 (264 ポンドから 286 ポンド)		－	2.5
140 から 150 (308 ポンドから 330 ポンド)		－	2

オプションは、装着者の活動レベルや要望に応じて設定します。最大 4 回転させてエラストマーロッドの調整ネジを緩めます。

回旋の調整

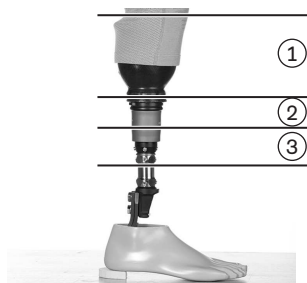
> 必要な材料：636W46 ロックタイト 242

- 1) ネジ式リングの 2 本の止めネジを緩めます。
- 2) ピン式レンチを使って、ハーモニーポンプを回転させることができるまでネジ式リングを緩めます。
- 3) 回旋を調整します。
- 4) ピン付レンチを使ってネジ式リングを締めます（トルク値：50 Nm）。
- 5) 2 本の止めネジにロックタイトを塗り、ネジ式リングをネジで締めます（画像参照 12）。ラミネーションプレートに達するまで止めネジを締めてから、半回転させます。

5.7 ハーモニーポンプの機能確認

最初に

- ・ ソケットコネクタが取り付けられている場合：真空ゲージをソケットコネクタに接続します。
- ・ ソケットコネクタと真空ゲージがない場合：シーリングスリーブをソケット端部の方向に吸引して引き出します。するとシーリングスリーブの下にソケット端部がはっきりと見えてきます。
- ・ 装着者に義肢を装着してもらいます。装着手順に問題がないことを確認してください。
- ・ 陰圧を作るため装着者に歩いてもらいます。装着者には立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧状態が維持されない場合：義肢を全体的に点検してください。



漏れがないか確認して、義肢を次のように分解します。

- ・ エリア 1：シーリングスリーブとオプションのソケットコネクター
- ・ エリア 2：ハーモニーポンプとの接合部
- ・ エリア 3：ハーモニーポンプ

エリア 1 の確認（ソケットコネクターがある場合）

ソケットコネクターの確認

- ・ 義肢ソケット内側のソケットコネクターの開口部を気密封止材（PVC テープなど）で塞ぎます。
 - ・ 手動ポンプとソケットコネクターを接続して陰圧状態にします（約 500 hPa または 15 inHg）（画像参照 14）。
 - ・ 陰圧が維持されていることを確認します。
 - ・ 陰圧が維持されない場合：再びソケットコネクターを密閉して再確認します。
- シーリングスリーブを確認します。

- ・ 義肢ソケットの粘着テープを外します。
- ・ 気密封止材で義肢ソケット内側のハーモニーポンプ開口部を塞ぎます（PVC テープなど）。
- ・ 装着者に義肢を装着してもらい、大腿部の上からシーリングスリーブを被せます。
- ・ 手動ポンプを使ってソケットコネクターを陰圧状態にします（約 500 hPa または 15 inHg）。
- ・ 陰圧が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：シーリングスリーブを交換して再確認します。

エリア 1 の確認（ソケットコネクターと真空ゲージがない場合）

- ・ 新しいシーリングスリーブに交換します。
- ・ 陰圧を作るため装着者に歩いてもらいます。装着者には立ってもらい、陰圧状態が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：エリア 2 または 3 に問題があります。

エリア 3 の確認

- ・ ハーモニーポンプをきれいに拭いてバルブの汚れを取り除きます（140 ページ参照）。
- ・ 義肢ソケットと遠位義肢パーツからハーモニーポンプを外します。
- ・ ハーモニーポンプの近位吸引コネクターにポンプを接続して陰圧検査を行います（画像参照 15）。
- ・ ホースを使ってハーモニーポンプを適切な位置に配置します。ホースにねじれがないことを確認してください。
- ・ ポンプを作動させて陰圧を作り、陰圧が維持されていることを確認します（画像参照 16）。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ハーモニーポンプを製造元に返送してください。
- ・ 陰圧が維持されている場合：エリア 2 に問題があります。

エリア 2 の確認

- ・ 気密封止材で義肢ソケット内側のハーモニーポンプ開口部を塞ぎます（PVC テープなど）。
- ・ 手動ポンプとラミネーションプレートを接続して陰圧状態にします（約 500 hPa または 15 inHg）（画像参照 17）。
- ・ 陰圧が維持されていることを確認します。
- ・ 陰圧が維持されない場合：ラミネーションプレートから始まる、ラミネーションプレートと義肢ソケットの間の穴に、封止樹脂または Fabtech +PLUSeries 60秒接着剤を塗って、接着剤を硬化させます。
- ・ 小さめの穴をドリルであけて、もう一度検査を行います。

6 使用方法

⚠ 注意

パウダー（ベビーパウダーやタルカムパウダーなど）を使用した場合に発生する危険性
断端がかぶれたり、パウダーが詰まる、滑りが悪くなるなどして、義肢パーツの機能が失われるおそれがあります。

▶ 本製品装着時にはパウダーを使用しないでください。

6.1 義肢の装着

- 1) ライナーを断端に装着します。このとき、しわが寄らないように、エアポケットができないように、軟部組織が移動しないように注意してください。
- 2) 布で覆われていないライナーの場合：ナイロンソックスを装着します（451F21）。
- 3) 義肢ソケットのなかにスライドさせて、大腿部の上の義肢ソケットの上からシーリングスリーブを巻き下ろします。

6.2 義肢の取り外し

- 1) シーリングスリーブをソケットの上まで巻き下げます。
- 2) ライナーを装着したまま断端をソケットから引き抜きます。

7 お手入れ方法

7.1 義肢ソケットのお手入れ

▶ 製品は、湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾燥させてください。

7.2 ライナーのお手入れ

▶ ライナーの取扱説明書に従ってライナーのお手入れを行ってください。

7.3 ハーモニーポンプのお手入れ

有資格者向け：圧縮空気を使ってお手入れをしてください。

▶ 義肢ソケットの穴に向かって注意深く圧縮空気を吹き付けてハーモニーポンプと一方向バルブの汚れを取り除きます。

有資格者向け：滅菌水で洗浄します。

- 1) すべての遠位義肢パーツを外します。
- 2) 義肢ソケットに約 60 ml の滅菌水を注ぎます。
- 3) 床か机にタオルを置いて、その上にハーモニーポンプを配置します。
- 4) 水が完全に吸みだされるまでハーモニーポンプを動かします。
- 5) パーツの取扱説明書に従って遠位義肢パーツを取り付けてください。

装着者向け：使用中のお手入れ

ハーモニーポンプが十分な陰圧を生成できなくなり、義肢装具士に連絡できない場合、ハーモニーポンプを少量の水ですすいでも構いません。

- 1) ナイロンシースを滅菌水で湿らせます。
- 2) 義肢ソケットにナイロンシースを配置します。
- 3) 義肢を装着して、いつもどおりにご使用ください。ハーモニーポンプのソケット下の穴からすっきり水を出します。
- 4) 担当の義肢製作施設に連絡して点検日を決めてください。

8 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ エラストマーロッドは年に 1 回外から点検して、必要であれば交換してください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

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

9.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表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、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。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。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製品番号	4R180	4R181
重量 (g)	465	590
システムハイ (mm)	132	
体重 (kg)	50 から 100 (110 ポンドから 220 ポンド)	50 から 150 (110 ポンドから 330 ポンド)
モビリティグレード	2 から 4	

[illegible]



Otto Bock 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 LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963