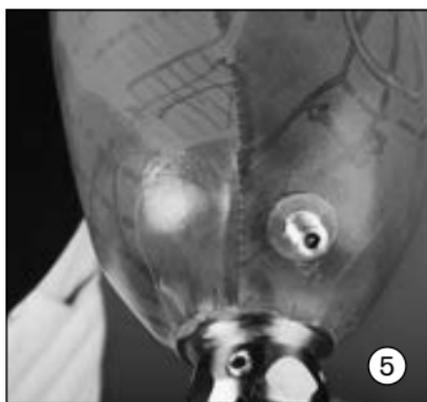
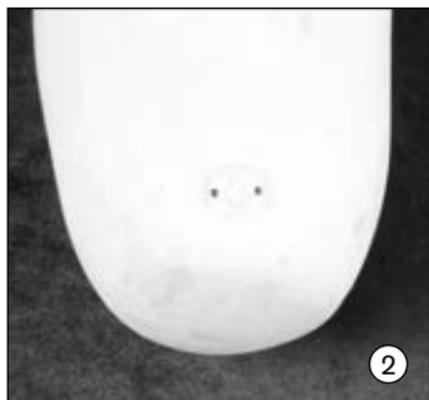


4R140

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	5
FR	Instructions d'utilisation	7
IT	Istruzioni per l'uso	9
ES	Instrucciones de uso	11
NL	Gebruiksaanwijzing	13
DA	Brugsanvisning	15
NO	Bruksanvisning	17
PL	Instrukcja użytkowania	19
HU	Használati utasítás	21
CS	Návod k použití	23
HR	Upute za uporabu	25
EL	Οδηγίες χρήσης	27
RU	Руководство по применению	29



Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-02

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1 Verwendungszweck

Das OttoBock Ausstoßventil 4R140 ist **ausschliesslich** zur prothetischen Versorgung des Unterschenkels einzusetzen. Es ist nicht für den Einsatz in Badeprothesen geeignet.

2 Indikation

Das Ausstoßventil 4R140 dient, in Verbindung mit einer PUR- oder TPE-beschichteten Kniekappe, der Erzeugung eines Unterdrucks in einem Unterschenkelschaft. Durch diese Technik werden Scher- und Reibungskräfte noch effektiver minimiert.

3 Beschreibung (Abb. 1)

Das Ausstoßventil 4R140 drückt in der Standphase überschüssige Luft aus dem Schaft und schließt sich in der Schwungphase, damit keine Luft nachströmen kann. Durch dieses System werden Reibungs- und Scherkräfte vermieden.

Das Ausstoßventil 4R140 besteht aus:

- | | |
|------------------------|------------|
| (1) Ausstoßventil | 5X115 |
| (2) Sicherheitsscheibe | 507S37=M10 |
| (3) Rändelmutter | 502Z24=M10 |
| (4) Dummy-Set | 5X116 |
| (5) Staubfilter | 5X118 |

4 Verarbeitung

Das Dummy 5X116 mit beiliegenden Nägeln am Gipspositiv befestigen (Abb. 2). Dann den Schaft in gewohnter Weise laminieren. Am laminierten Schaft im Bereich des sich abzeichnenden Dummies mittig eine Bohrung mit 10 mm Durchmesser setzen. Das Ausstoßventil 5X115 im Bereich des Gewindeansatzes mit Silikon-Haftvermittler (617H46) versehen (Abb. 3) und durch die Bohrung drücken. Von der Außenseite mit Silikon-Haftvermittler (617H46) versiegeln (Abb. 4).

Anschließend das Ventil an der Gewindeseite mit der Sicherheitsscheibe 507S37=M10 und der Rändelmutter 502Z24=M10 kontern (Abb. 5 und 6).

Abschließend den Silikon-Haftvermittler ca. 1 Stunde aushärten lassen. Einen Staubfilter 5X118 von innen in den Sechskant vom Ventil stecken (Abb. 7).

Bei Botta-Kosmetiken oder mit Superskin beschichtete Kosmetiken kann die Rändelmutter 502Z24=M10 am Schaft versiegelt werden.

Achtung: Bitte darauf achten, dass das Harz nicht mit dem Ausstoßventil 5X115 in Kontakt tritt.

Muß das Ventil ausgetauscht werden, kann es mit einem Imbus-Schlüssel Gr. IV zum Schaffinneren herausgedreht werden.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

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

Last update: 2020-04-02

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- Please keep this document for your records.

1 Indications for use

The 4R140 Ottobock One-Way Valve may **only be used** for transtibial prosthetic fittings. It is not suitable for the use in swimming prostheses.

2 Indication

In combination with a PUR- or TPE-coated knee sleeve the 4R140 One-Way Valve serves to create a vacuum in a transtibial socket, which helps to minimize shearing and friction forces.

3 Description (Fig. 1)

The 4R140 One-Way Valve ejects excessive air out of the socket during stance phase and closes during the swing phase to prevent further inflow of air. Thanks to this system, friction and shearing forces are minimized.

The 4R140 One-Way Valve consists of:

- | | |
|---------------------|------------|
| (1) One-Way Valve | 5X115 |
| (2) Securing Washer | 507S37=M10 |
| (3) Knurled Nut | 502Z24=M10 |
| (4) Dummy Set | 5X116 |
| (5) Dust Filter | 5X118 |

4 Fabrication

Use the attached nails to affix the 5X116 Dummy to the plaster positive (Fig. 2). Afterwards laminate the socket in the usual way. Drill a hole (\varnothing 10 mm) in the center of the Dummy area. Apply silicone bonding agent (617H46) to the threaded part of the 5X115 One-Way Valve (Fig. 3) and press into the bore hole. Seal from outside with 617H46 silicone bonding agent (Fig. 4).

Next, screw the 607S37=M10 securing washer and the 502Z24=M10 knurled nut onto the threaded part of the valve (Fig. 5 and 6).

Finally, let the silicone bonding agent dry for about 1 hour. Insert, from inside, a 5X118 dust filter into the hexagon socket of the valve (Fig.7).

In case of Botta cosmetic covers or cosmetic covers coated with Superskin the 502Z24=M10 knurled nut can be sealed in place on the socket.

Attention: Make sure that the 5X115 One-Way Valve does not come in contact with resin.

If it is necessary to change the valve, unscrew it from the socket using a 4 mm allen wrench.

5 Legal information

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

5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 CE conformity

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

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-02

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Conservez ce document.

1 Champ d'application

La soupape à conduit unidirectionnel 4R140 de Ottobock est **exclusivement** destinée à l'appareillage transtibial. Elle ne convient pas à l'utilisation d'une prothèse de bain.

2 Indications

En association avec une calotte de genou couverte d'une couche de PUR ou de TPE, la soupape à conduit unidirectionnel 4R140 sert à créer une pression dans une emboîture transtibiale. Grâce à cette technique, les phénomènes de cisaillement et de frottement sont considérablement atténués.

3 Description (fig. 1)

Dans la phase d'appui, la soupape à conduit unidirectionnel 4R140 évacue l'air en excédent de l'emboîture et se ferme durant la phase pendulaire afin d'empêcher que l'air ne puisse y pénétrer. Grâce à ce système, les phénomènes de cisaillement et de frottement sont neutralisés.

La soupape à conduit unidirectionnel 4R140 se compose de :

- | | |
|---------------------------------------|------------|
| (1) Soupape à conduit unidirectionnel | 5X115 |
| (2) Rondelle de sécurité | 507S37=M10 |
| (3) Ecrou moleté | 502Z24=M10 |
| (4) Set de gabarit | 5X116 |
| (5) Filtre à poussière | 5X118 |

4 Traitement

A l'aide des clous fournis, fixer le gabarit 5X116 au positif plâtré (fig. 2).

Ensuite procéder à la stratification de l'emboîture comme à l'acoutumée. Sur l'emboîture stratifiée au niveau du gabarit illustré, effectuer au milieu un perçage de 10 mm de diamètre. Appliquer l'agent adhésif pour caoutchouc en silicone (fig. 3) et exercer une pression par le perçage. Sceller (fig. 4) de l'extérieur avec l'agent adhésif pour caoutchouc en silicone (617H46).

A l'aide de la rondelle de sécurité 507S37=M10 et de l'écrou moleté 502Z24=M10, bloquer par contre-écrou la soupape sur la partie filetée (fig. 5 et 6).

Ensuite laisser durcir l'agent adhésif pour caoutchouc en silicone pendant environ 1 heure. Introduire de l'intérieur un filtre à poussière 5X118 dans l'hexagone de la soupape (fig. 7). Pour les revêtements esthétiques Botta ou autres revêtements esthétiques recouverts de Superskin, la clé moletée 502Z24=M10 peut être scellée à l'emboîture.

Attention: veillez à ce que la résine n'entre pas en contact avec la soupape à conduit unidirectionnel 5X115.

Pour remplacer la soupape, utiliser la clé mâle coudée pour vis à six pans creux, taille IV afin de retirer la soupape de l'intérieur de l'emboîture.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

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

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-02

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- Conservare il presente documento.

1 Campo d'impiego

La valvola Ottobock 4R140 è indicata **esclusivamente** per l'impiego in protesi transtibiali. Non è indicato l'uso nelle protesi da bagno.

2 Indicazioni

La valvola 4R140 viene utilizzata con la copertura del ginocchio rivestita in PUR o TPE per formare il vuoto in una invasatura transtibiale. Grazie a questa tecnica viene aumentata la resistenza al taglio e vengono minimizzate le forze di attrito.

3 Descrizione (fig. 1)

La valvola 4R140 permette la fuoriuscita dall'invasatura dell'aria in eccesso durante la fase statica e si chiude nella fase dinamica, in modo che non penetri più aria. Grazie a questo sistema vengono evitate le forze di attrito.

La valvola 4R140 è composta da:

- | | |
|-----------------------------|------------|
| (1) valvola | 5X115 |
| (2) cuscinetto di sicurezza | 507S37=M10 |
| (3) dado zigrinato | 502Z24=M10 |
| (4) set di dime | 5X116 |
| (5) inserto in feltro | 5X118 |

4 Procedimento

Fissare la dima 5X116 con i chiodi in allegato al gesso positivo (fig. 2).

In seguito laminare l'invasatura secondo il procedimento abituale. Nell'invasatura laminata applicare un foro di 10 mm di diametro nella parte centrale della dima. Rivestire la valvola 5X115 dalla parte del giunto filettato con colla per silicone (617H46) (fig. 3) e premere nel foro. Sigillare dalla parte esterna con colla per silicone (617H46) (fig. 4).

Infine serrare la valvola sul lato del filetto con il cuscinetto di sicurezza 507S37=M10 e il dado zigrinato 502Z24=M10 (fig. 5 e 6).

Infine far asciugare la colla per silicone per ca. 1 ora. Inserire all'interno della valvola esagonale 5X118 un inserto in feltro (fig. 7).

Se il cosmetico è rivestito con Superskin è possibile serrare il dado zigrinato 502Z24=M10 all'invasatura.

Attenzione: verificare che la resina non venga a contatto con la valvola 5X115.

Se fosse necessario sostituire la valvola, utilizzare una chiave esagonale misura IV.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 Conformità CE

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

Fecha de la última actualización: 2020-04-02

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

1 Campo de aplicación

La válvula de una vía 4R140 se utiliza **exclusivamente** para la prototización de la pantorrilla. No es apta para la aplicación en prótesis de baño.

2 Indicación

La válvula de una vía 4R140 es apta en conjunto con una cápsula de rodilla forrada de PUR o TPE, para realizar el vacío en un encaje de pantorrilla. Mediante esta técnica se minimizarán las fuerzas de cizallamiento y de fricción de forma más efectiva.

3 Descripción (Fig. 1)

La válvula de una vía 4R140 elimina el aire que sobra en la fase de apoyo del encaje y se cierra en la fase de impulsión, para que no pueda introducirse más aire. Con este sistema se evitarán fuerzas de cizallamiento y de fricción.

La válvula de una vía 4R140 se compone de:

- | | |
|---------------------------|------------|
| (1) Válvula de una vía | 5X115 |
| (2) Arandela de seguridad | 507S37=M10 |
| (3) Tuerca moleteada | 502Z24=M10 |
| (4) Kit de Dummies | 5X116 |
| (5) Filtro para polvo | 5X118 |

4 Elaboración

Fijar el Dummy 5X116 con los clavos adjuntos en el positivo (Fig. 2).

A continuación laminar el encaje como es habitual. Colocar en la zona central del Dummy marcado en el encaje laminado un orificio con un diámetro de 10 mm. Aplicar adhesivo para silicona (617H46) a la válvula de una vía 5X115 im en la zona de la rosca (Fig. 3) y presionarla a través del orificio. Sellar la parte exterior con adhesivo para silicona (617H46) (Fig. 4).

A continuación fijar la válvula en la parte de la rosca con la arandela de seguridad 507S37=M10 y la tuerca moleteada 502Z24=M10 (Fig. 5 y 6).

A continuación dejar secar el adhesivo para silicona durante apróx. 1 hora. Introducir un filtro para polvo 5X118 desde el interior al exágono de la válvula (Fig. 7).

En estéticas cubiertas con Botta o Superskin se podrá sellar la tuerca

Atención: Tener en cuenta, que la resina no entre en contacto con la válvula de una vía 5X115.

En caso de tener que cambiar la válvula, extraerla con una llave Allen tam. IV hacia el interior del encaje.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

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

Datum van de laatste update: 2020-04-02

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- Bewaar dit document.

1 Toepassingsgebied

Het OttoBock uitstootventiel 4R140 dient **uitsluitend** te worden ingezet voor de protheseverzorging van het onderbeen. Het ventiel is niet geschikt voor gebruik bij badprothesen.

2 Indicatie

Het uitstootventiel 4R140 dient te worden gebruikt, in combinatie met een kniekap gecoat met PUR of TPE, om onderdruk in de koker van een onderbeenprothese te creëren. Door deze techniek worden schuifkrachten en wrijvingskrachten noch effectiever geminimaliseerd.

3 Beschrijving (afb. 1)

Het uitstootventiel 4R140 drukt tijdens de standfase de overtollige lucht uit de koker en sluit zich vervolgens tijdens de zwaai fase, zodat er geen lucht meer kan instromen. Door dit systeem worden wrijvingskrachten vermeden.

Het uitstootventiel 4R140 bestaat uit:

- | | |
|-----------------------|------------|
| (1) Uitstootventiel | 5X115 |
| (2) Veiligheidsschijf | 507S37=M10 |
| (3) Kartelmoer | 502Z24=M10 |
| (4) Dummy-set | 5X116 |
| (5) Stoffilter | 5X118 |

4 Verwerking

De dummy 5X116 met meegeleverde spijkers op het gipspositief bevestigen (afb. 2).

Vervolgens de koker op de normale wijze lamineren. Op de gelamineerde koker in het midden van de zich aftekenende dummy een gat boren met een diameter van 10 mm. Het uistootventiel 5X115 op de aanzet van de schroefdraad voorzien van siliconen pasta (617H46) (afb. 3) en door het boorgat drukken. Van de buitenzijde met siliconenpasta 617H46 verzegelen (afb. 4).

Aansluitend het ventiel aan de schroefkant vastschroeven met de borgschijf 507S37 en de kartelmoer 502Z24=M10 (afb. 5 en 6).

Tenslotte de siliconenpaste ca 1 uur laten uitharden. Een stoffilter 5X118 van binnen in het 6-hoekige ventiel steken (afb. 7).

Bij de Botta-cosmetiek of met Superskin gecoate cosmetiek kan de kartelmoer 502Z24=M10 bij de koker worden verzegeld.

Let op: zorg ervoor dat de hars niet met de uistootventiel 5X115 in contact kan komen.

Wanneer het ventiel moet worden vervangen, dan kan deze met behulp van een inbussleutel, maat IV, aan de binnenzijde van de koker, eruit worden gedraaid.

5 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.

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.

CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Dato for sidste opdatering: 2020-04-02

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Anvendelsesformål

Ottobock's envejsventil 4R140 er **udelukkende** beregnet til montering af underbensproteser. Den kan ikke anbefales til brug med badeproteser.

2 Indikation

Ved anvendelse med en PUR- eller TPE-belagt knækappe skaber envejsventilen 4R140 et vakuum i ledskålen, hvorved forskydningskræfter og friktion minimeres.

3 Beskrivelse (Fig. 1)

Envejsventilen 4R140 trykker overflødig luft ud af ledskålen i standfasen og lukker sig i svingfasen, så ny luft ikke kan trænge ind. Herved mindskes forskydningskræfter og friktion mest muligt.

Envejsventilen 4R140 består af følgende dele:

- | | |
|------------------|------------|
| (1) Envejsventil | 5X115 |
| (2) Spændskive | 507S37=M10 |
| (3) Fingermøtrik | 502Z24=M10 |
| (4) Dummy-Set | 5X116 |
| (5) Støfilter | 5X118 |

4 Forarbejdning

Fastgør Dummy 5X116 til det positive gipsaftryk med de medfølgende søm (Fig. 2). Laminer derefter ledskålen på sædvanlig vis. Bor et hul med en diameter på 10 mm midt i Dummy-området på den laminerede ledskål. Kom silikonelim (617H46) på gevindet på engangsventilen 5X115 (Fig 3), og tryk ventilen ind i borehullet. Forsegl udefra med silikonelim (617H46) (Fig. 4).

Skru derefter spændskiven 507S37=M10 og fingermøtrikken 502Z24=M10 fast på ventilens gevinddel (Fig. 5 og 6).

Lad til sidst silikonelimen hærde i cirka 1 time. Sæt et støvfilter 5X118 ind i sekskanten på ventilen fra indersiden (Fig. 7).

I tilfælde af Botta hylstre eller hylstre med Superskin overfladefinish kan fingermøtrikken 502Z24=M10 forsegles på ledskålen.

Bemærk: Pas på, at harpiksen ikke kommer i kontakt med engangsventilen 5X115.

Hvis det bliver nødvendigt at udskifte ventilen, kan den skrues løs ved hjælp af en 4 mm unbrakonøgle.

5 Juridiske oplysninger

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

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.

CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Dato for siste oppdatering: 2020-04-02

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

1 Bruksområde

4R140 Ottobock enveisventil **skal bare** brukes til transtibiale protesemon-
taser. Den er ikke egnet til bruk i svømmepoteser.

2 Indikasjon

Sammen med en PUR- eller TPE-belagt knehylse oppretter 4R140 enveis-
ventil et vakuum i en transtibial kontakt, som bidrar til å redusere skjær- og
friksjonskraft.

3 Beskrivelse (fig. 1)

4R140 enveisventil slipper ut overflødig luft fra kontakten under ståfasen og
lukkes under svingfasen for å forhindre ytterligere innstrømming av luft. Ved
hjelp av dette systemet minimaliseres friksjonen og skjærkraften.

4R140 enveisventil består av:

- (1) Enveisventil 5X115
- (2) Festeskive 507S37=M10
- (3) Serratert mutter 502Z24=M10
- (4) Prøvesett 5X116
- (5) Støvfilter 5X118

4 Produksjon

Bruk medfølgende spikre til å feste 5X116 prøve til positiv gipsdel (fig. 2). Etterpå lamineres kontakten på vanlig måte. Bor et hull (Ø 10 mm) i midten av prøveområdet. Påfør silikonbindemiddel (617H46) på den gjengede delen av 5X115 enveisventil (fig. 3), og trykk inn i borehullet. Forsegl fra utsiden med 617H46 silikonbindemiddel (fig. 4).

Deretter skrur du inn 607S37=M10 festeskive og 502Z24=M10 serratert mutter på den gjengede delen av ventilen (fig. 5 og 6).

Til slutt lar du silikonbindemiddelet tørke i omtrent 1 time. Sett et 5X118 støvfilter inn fra innsiden i sekskantkontakten på ventilen (fig. 7).

Når det benyttes Botta kosmetiske deksler eller kosmetiske deksler belagt med Superskin, kan 502Z24=M10 serratert mutter forsegles på plass i kontakten.

Merk: Pass på at 5X115 enveisventil ikke kommer i kontakt med harpiks.

Hvis det er nødvendig å bytte ventilen, skrur du den ut av kontakten ved bruk av en 4 mm unbrakonøkkel.

5 Juridiske merknader

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

5.1 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.

5.2 CE-samsvar

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

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-02

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

1 Przeznaczenie

Zawór amortyzujący 4R140 firmy Ottobock jest przeznaczony **wyłącznie** do stosowania w protezach goleni. Zaworu nie należy stosować w protezach wykonywanych do celów pływackich.

2 Wskazania

Zawór amortyzujący 4R140 służy w połączeniu z powlekaną poliuretanem lub poliestrami pokrywą kolana do wytwarzania podciśnienia w trzonie goleni. Dzięki tej technice jeszcze efektywniej minimalizuje się siły ścinające i siły tarcia.

3 Opis (rys. 1)

Zawór amortyzujący 4R140 wytłacza w fazie stąpania nadmiar powietrza z trzonu, a w fazie zamachu zamyka się, odcinając dopływ powietrza. System ten pomaga eliminować siły tarcia i siły ścinające.

Zawór amortyzujący 4R140 zbudowany jest z następujących elementów:

- | | |
|-------------------------------|------------|
| (1) zawór amortyzujący | 5X115 |
| (2) podkładka zabezpieczająca | 507S37=M10 |
| (3) radełkowana nakrętka | 502Z24=M10 |
| (4) zestaw do zamocowania | 5X116 |
| (5) filtr przeciwpyłowy | 5X118 |

4 Obróbka

Zestaw do zamocowania 5X116 przymocować do gipsowego pozytywu przy pomocy gwoździ wchodzących w zakres dostawy (rys. 2).

Następnie trzon poddać zwykłej laminacji. Do laminowanego trzonu w obrębie odznaczającego się zestawu do zamocowania wykonać centrycznie jeden otwór o średnicy 10 mm. Zawór amortyzujący 5X115 w obrębie nasady gwintu zaopatrzyć w silikonowy środek wzmacniający przyczepność (617H46) (rys. 3) i wcisnąć przez otwór. Od zewnątrz zabezpieczyć silikonowym środkiem wzmacniającym przyczepność. (617H46) (rys. 4).

Następnie zawór od gwintowanej strony zakontrolować podkładką zabezpieczającą 507S37=M10 oraz radełkowaną nakrętką 502Z24=M10 (rys. 5 i 6).

Na zakończenie przez pozwolić silikonowi na związanie (1 godzina). W sześciokątny otwór zaworu wetknąć od środka filtr przeciwpyłowy 5X118 (rys. 7).

Przy kosmetycznym wykończeniu protezy pianką poliuretanową (tzw. Botta-Kosmetik) lub sztuczną skórą „superskin” można radełkowaną nakrętkę 502Z24=M10 zabezpieczyć przy trzonie.

Uwaga: Żywica nie może mieć żadnej styczności z zaworem amortyzującym 5X115.

Jeżeli zajdzie konieczność wymiany zaworu, można odkręcić go do środka trzonu kluczem trzpieniowym 6-kątnym o wielkości 4.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 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.

5.2 Zgodność z CE

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

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-04-02

- A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1. Rendeltetés

Az Ottobock 4R140 jelű egyutas szelepek **kizárólag** a lábszár protetikai ellátásához alkalmazható. Fürdőprotézisekhez nem alkalmas.

2 Indikáció

A 4R140 egyutas szelep PUR- vagy TPE-bevonatos térdsapkával együtt a vákuum létrehozására szolgál a lábszártokban. Ezzel a rendszerrel még hatékonyabban minimalizálhatók a nyíró és dörzsölő erők.

3 Leírás (1. ábra)

A 4R140 jelű egyutas szelep az állásfázis közben kiengedi a felesleges levegőt a tokból, a lengésfázisban záródik elzárva a levegő útját. Ennek a rendszernek a segítségével elkerülhetők a dörzsölő és nyíró erők.

A 4R140 egyutas szelep alkatrészei:

(1) egyutas szelep	5X115
(2) biztosító alátét	507S37=M10
(3) anya	502Z24=M10
(4) sablon-készlet	5X116
(5) porszűrő	5X118

4 Megmunkálás

Az 5X116 jelű sablont a mellékelt szögekkel kell rögzíteni a gipszpozitívon (2. ábra).

Utána a szokott módon végezzük el a laminálást. A laminált tokon a kirajzolódó sablonnál központosan készítsünk 10 mm átmérőjű furatot. Az 5X115 egyutas szelepre a menetescsatlakozó környékén hordjunk fel szilikon kötésközvetítőt (617H46) (3. ábra) és nyomjuk át a furaton. Kívülről tömítsük szilikon kötésközvetítővel (617H46) (4. ábra).

Utána a szelepet a menetes oldalon biztosítsuk meg 507S37=M10 biztonsági alátéttel és 502=24=M10 ellenanyával (5. és 6. ábra).

Utána a szilikon kötésközvetítőt kb. 1 órán át hagyjuk kikeményedni. 5X118 porszűrőt dugjunk be a szelepbe belülről (7. ábra).

Botta-kozmetika vagy Superskin használata esetén az 502Z24=M10 anya a tokon tömíthető.

Figyelem: Ügyeljünk arra, hogy a gyanta ne kerüljön érintkezésbe az 5X115 egyutas szeleppel.

Amennyiben a szelepet cserélni kell, IV-es méretű imbuszkulccsal a tok belseje felé kicsavarható.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Datum poslední aktualizace: 2020-04-02

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

1 Účel použití

Jednocestný ventil Ottobock 4R140 se používá **výlučně** pro protetické vybavení bérce.

2 Indikace

Jednocestný ventil 4R140 slouží ve spojení s kolenní manžetou opatřenou povlakem z PU nebo TPE k vytvoření podtlaku v bérceovém lůžku. Tato technika ještě efektivněji minimalizuje třecí a stříhové síly.

3 Popis (obr. 1)

Jednocestný ventil umožňuje ve stejné fázi odvod přebytečného vzduchu z protézového lůžka a ve švihové fázi se pak zavře, aby do systému nemohl vniknout žádný vzduch. Tímto systémem se minimalizují třecí a stříhové síly.

Jednocestný ventil 4R140 se skládá z těchto dílů:

(1) jednocestný ventil	5X115
(2) pojistná podložka	507S37=M10
(3) rýhovaná matice	502Z24=M10
(4) sada Dummy	5X116
(5) prachový filtr	5X118

4 Provedení

Dummy 5X116 připevněte pomocí přiložených hřebíků na sádrový pozitiv (obr. 2) Následně proveďte laminaci lůžka obvyklým způsobem. Ve středu prosvítajícího kroužku ze sady Dummy vytvořte na laminovaném lůžku otvor s průměrem 10mm. Na okraj závitů jednocestného ventilu 5X115 naneste silikonový tmel 617H46 (obr. 3) a protlačte ventil vytvořeným otvorem. Na vnější straně zajistěte ventil silikonovým tmelem 617H46 (obr. 4).

Ventil pak zajistěte rýhovanou maticí (502Z24=M10) a pojistnou podložkou (507S37=M10) (obr.5 a 6).

Silikonový tmel nechte zatvrdnout ca 1h.

Do vnitřního šestihranu ventilu zasuňte prachový filtr 5X118 (obr. 7).

U kosmetik opatřených povlakem Botta nebo Superskin je možné rýhovanou maticí 502Z24=M10 zajistit přímo na protézovém lůžku.

Pozor: Pamatujte na to, aby se pryskyřice nedostala do kontaktu s výfukovým ventilem.

Pokud je nutné ventil vyměnit, lze ho vyšroubovat klíčem imbus vel. 6 směrem do lůžka.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

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

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-02

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Područje primjene

Ottobock istosmjerni ventil 4R140 namijenjen je **isključivo** protetskom zbrinjavanju potkoljenice. Nije pogodan za korištenje u vodi.

2 Indikacija

Istosmjerni ventil 4R140 povezan s PUR ili TPE obloženim koljenskim naglavkom služi stvaranju podtlaka u ležištu potkoljenice. Tom se tehnikom sile trenja i sile koje djeluju u suprotnim smjerovima i uzrokuju deformiranje materijala još efektivnije smanjuju.

3 Opis (sl. 1)

Istosmjerni ventil 4R140 u fazi oslonca potiskuje suvišni zrak iz ležišta te se zatvara u fazi njihanja kako bi onemogućio strujanje zraka. Na taj se način daju izbjeći sile trenja i sile koje djeluju u suprotnim smjerovima i uzrokuju deformiranje materijala.

Istosmjerni ventil 4R140 sastoji se od:

- | | |
|---------------------------|------------|
| (1) istosmjernog ventila | 5X115 |
| (2) sigurnosne pločice | 507S37=M10 |
| (3) matice za podešavanje | 502Z24=M10 |
| (4) zaštitnog seta | 5X116 |
| (5) filtera za prašinu | 5X118 |

4 Obrada

Pričvrstiti zaštitni dio 5X116 priloženim čavlicima za gipsani odljevak (sl. 2).

Tada laminirati ležište uobičajenim postupkom. Na laminiranom ležištu, u području na kojem se nazire zaštitni dio, na sredini izbušiti rupu promjera 10 mm. Na istosmjerni ventil 5X115 u području produžetka navoja nanijeti silikonsko sredstvo za prianjanje (617H46) (sl. 3) te utisnuti kroz rupu. S vanjske strane zapečatiti silikonskim sredstvom za prianjanje (617H46) (sl. 4).

Tada zaviti ventil na strani na kojoj je navoj uz pomoć sigurnosne pločice 507S37=M10 i matice za podešavanje 502Z24=M10 (sl. 5 i 6).

Naposljetku pustiti da se silikonsko sredstvo za prianjanje suši oko 1 sat. U 6-kutni otvor ventila izvana umetnuti filter za prašinu 5X118 (sl. 7).

Kod Botta kozmetičkih dijelova ili dijelova prevučenih Superskinom moguće je maticu za podešavanje 502Z24=M10 zapečatiti na ležištu.

Pažnja: Molimo paziti da smola ne dospije u kontakt s istosmjernim ventilom 5X115.

Ukoliko je potrebna zamjena ventila, moguće ga je odviti uz pomoć imbusključa veličine IV.

5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

5.1 Odgovornost

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

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-02

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Σκοπός χρήσης

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R140 της Ottobock προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε τεχνητό μέλος κνήμης. Δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε τεχνητά μέλη κολύμβησης.

2 Ένδειξη

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R40 εξυπηρετεί, σε συνδυασμό με κάλυμμα γονάτου επενδεδυμένο με PUR ή TPE, στη δημιουργία υποπίεσης σε θήκη κνήμης. Μ'αυτήν τη μέθοδο οι δυνάμεις διάτμησης και τριβής ελαχιστοποιούνται με ακόμη αποτελεσματικότερο τρόπο.

3 Περιγραφή (εικ. 1)

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R140 πιέζει στη φάση ορθοστασίας το πλεόνασμα αέρα έξω από τη θήκη και κλείνει στη φάση αιώρησης, ώστε να αποτρέψει μετέπειτα εισροή αέρα. Με το σύστημα αυτό αποτρέπονται οι δυνάμεις τριβής και διάτμησης.

Η μονόδρομη βαλβίδα 4R140 αποτελείται από:

- | | |
|----------------------------|------------|
| (1) μονόδρομη βαλβίδα | 5X115 |
| (2) ροδέλα ασφαλείας | 507S37=M10 |
| (3) οδοντωτό παξιμάδι | 502Z24=M10 |
| (4) σετ ομοιωμάτων (dummy) | 5X116 |
| (5) φίλτρο σκόνης | 5X118 |

4 Επεξεργασία

Στερεώστε το ομοίωμα (dummy) 5X116 στο θετικό γύψινο πρότυπο με τα καρφιά που παρέχονται (εικ. 2).

Έπειτα, επενδύστε τη θήκη με το συνήθη τρόπο. Διανοίξτε μία κεντρική οπή διαμέτρου 10 mm στην επενδεδυμένη θήκη στην περιοχή του ομοιώματος που διαγράφεται. Επαλείψτε τη μονόδρομη βαλβίδα 5X115 με συνδετικό μέσο σιλικόνης (617H46) στην περιοχή του συνδετικού σπειρώματος (εικ. 3) και πιέστε την στην οπή. Στεγανοποιήστε στην εξωτερική πλευρά με συνδετικό μέσο σιλικόνης (617H46) (εικ. 4).

Στη συνέχεια, ασφαλίστε τη βαλβίδα στην πλευρά του σπειρώματος με τη ροδέλα ασφαλείας 507S37=M10 και το οδοντωτό παξιμάδι 502Z24=M10 (εικ. 5 και 6).

Έπειτα, αφήστε το συνδετικό μέσο σιλικόνης περίπου μία ώρα να σκληρύνει. Εισαγάγετε ένα φίλτρο σκόνης 5X118 από το εσωτερικό στην εξαγωγική υποδοχή της βαλβίδας (εικ. 7).

Σε διακοσμητικές επενδύσεις τύπου Botta ή με επικάλυψη Superskin τα οδοντωτά παξιμάδια 502Z24=M10 μπορούν να συγκολληθούν στη θήκη.

Προσοχή: Προσέξτε ώστε η ρητίνη να μην έρχεται σε επαφή με τη μονόδρομη βαλβίδα 5X115.

Αν η βαλβίδα πρέπει να αντικατασταθεί, μπορείτε να την αφαιρέσετε με κλειδί τύπου άλλων μεγέθους IV προς το εσωτερικό της θήκης.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 Ευθύνη

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

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Дата последней актуализации: 2020-04-02

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

1 Применение

Выпускной клапан Отто Бокк 4R140 **предназначен** только для протезирования голени. Он не подходит для использования в купальных протезах.

2 Использование

Выпускной клапан 4R140 в сочетании с наколенником, покрытым полиуретановыми материалами (PUR) или термопластическим эластомером (TPE), наколенник служит для создания низкого давления в протезе голени, в результате чего эффективно минимизируются поршневые движения.

3 Описание (рис. 1)

Выпускной клапан 4R140 открывается и выпускает лишний воздух из гильзы в фазе опоры и закрывается в фазе переноса, для того чтобы воздух не мог проникнуть внутрь. Благодаря такой системе предотвращается возникновение трения и поршневых движений в гильзе.

Выхлопной клапан 4R140 состоит из:

- | | |
|--------------------------------|------------|
| (1) выхлопного клапана | 5X115 |
| (2) зажимной шайбы | 507S37=M10 |
| (3) гайки с прямыми рифлениями | 502Z24=M10 |
| (4) шаблона с винтами | 5X116 |
| (5) пылевого фильтра | 5X118 |

4 Сборка

С помощью прилагаемых гвоздей укрепите шаблон 5X116 на гипсовом позитиве. (рис. 2).

Затем ламинируйте гильзу обычным способом. В области выступающего шаблона по центру сделайте в ламинированной гильзе отверстие диаметром 10 мм. Нанесите на выхлопной клапан 5X115 в области резьбовой заточки силиконовый каучук, повышающий адгезию (617H46) (рис. 3) и вдавите клапан в отверстие. Повторно нанесите силиконовый каучук на резьбу клапана (рис. 4).

Затем зафиксируйте клапан со стороны резьбы с помощью зажимной шайбы 507S37=M10 и гайки с прямыми рифлениями 502Z24=M10 (рис. 5 и 6).

Подождите около часа, пока каучук не затвердеет. Затем вставьте пылевой фильтр 5X118 внутрь шестигранного отверстия клапана (рис. 7).

Если используются косметические покрытия Votta или Superskin, гайка с прямыми рифлениями 502Z24=M10 может быть заклеена на гильзе.

Внимание: следите, пожалуйста, за тем, чтобы смола не проникла в резьбовое соединение и не соприкасалась с выпускным клапаном 5X115.

Если клапан необходимо заменить, вывинтите его внутрь гильзы с помощью четырехмиллиметрового шестигранного ключа.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 Ответственность

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

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com