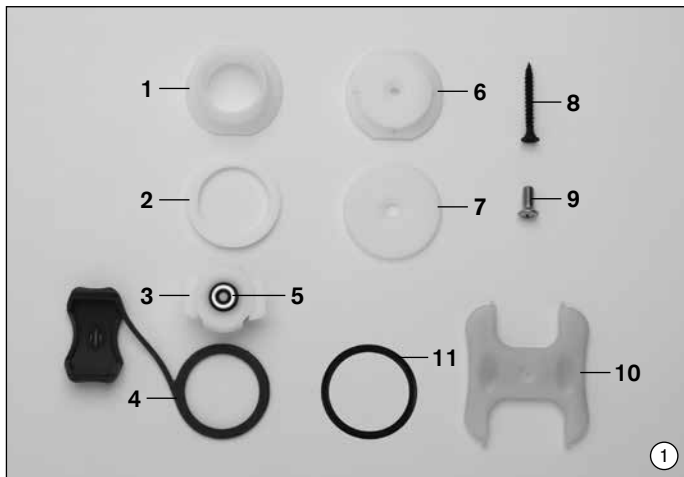
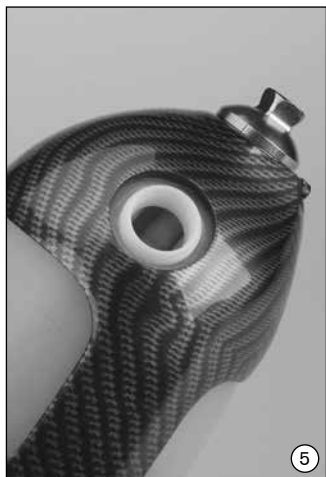


21Y21

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	21
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização.....	31
NL	Gebruiksaanwijzing.....	37
SV	Bruksanvisning	42
DA	Brugsanvisning.....	47
NO	Bruksanvisning.....	52
PL	Instrukcja użytkowania.....	57
HU	Használati utasítás	63
CS	Návod k použití.....	68
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	73
TR	Kullanma talimatı.....	79
EL	Οδηγίες χρήσης	84
RU	Руководство по применению	90
JA	取扱説明書.....	96
ZH	使用说明书.....	100







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-24

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

Bedeutung der Symbolik

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

1 Beschreibung**1.1 Verwendungszweck**

Das Ottobock ClickValve ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität zu verwenden.

1.2 Einsatzgebiet

Das ClickValve ist für Amputierte mit folgenden Bedürfnissen geeignet:

- Einfache Handhabung (gewindefrei).
- Seitliche Griffflächen, die das Öffnen des Ventils bei Einschränkungen der Finger erleichtern.
- Öffnung des Ventils ist groß genug, um Anziehhilfen leicht entfernen zu können.
- Einfachere Positionskontrolle des Stumpfes.
- Akustisches Feedback bei korrekter Platzierung des Ventils.

1.3 Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

HINWEIS

Beschädigung bei Verwendung von Puder. Jegliche Art von Puder am Schaftinneren oder auf der Haut kann während des Gebrauchs die Funktionsfähigkeit des Ventils einschränken oder ausschalten. Vermeiden Sie die Verwendung von Puder an ventilt nahen Stellen.

1.4 Funktion

Das ClickValve ist ein gewindefreies Einweg-Ventil. Es wird mit zwei seitlichen Griffflächen, die zusammen gedrückt werden, geöffnet und geschlossen. Es dient dazu, Luft aus dem Schaft zu entfernen. Die beigegefügte Sicherungsglasche (4) ermöglicht es dem Patienten, das Ventiloberteil jederzeit in Prothesennähe zu haben.

2 Bauteile

ClickValve 21Y21 (Abb. 1)
(1) Unterer Schraubring
(2) Oberer Schraubring
(3) Ventiloberteil
(4) Sicherungsglasche
(5) Luftauslassknopf
(6) Tiefziehdummy
(7) Laminierdummy
(8) Senkschraube 501S86=M5x12
(9) Schraube 503S3
(10) Zweilochschlüssel
(11) O-Ring

3 Handhabung

Mit dem beigefügten Dummy, der beim Tiefziehen oder Laminieren eingesetzt wird, ist ein passgenauer Einbau in die unterschiedlichen Schaftmaterialien möglich. Bitte jederzeit darauf achten, dass die Dummies vollflächig auf dem Gipspositiv aufliegen.

3.1 Montage

HINWEIS

Beschädigung des Ventils. Das Ventil dient nicht der Fixierung von Innenschaft und Rahmenschaft. Es übernimmt keine Haltefunktion. Das Ventil nur am Testschaft bzw. am flexiblen Innenschaft befestigen.

3.1.1 Montagevorbereitung für Schäfte aus ThermoLyn

Der beigefügte Tiefziehdummy (6) sorgt für einen bündigen Abschluss des unteren Schraubringes auf der Innenseite des Schaftes.

- Nylonstrumpf 99B25 mit Gipstrennflüssigkeit 85F1 tränken und über das Gipspositiv ziehen.
- Tiefziehdummy am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb. 2).

3.1.1.1 Fertigstellung eines Testschaftes

- Nach dem Tiefziehen des Testschaftes aus ThermoLyn den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 3).
- Entfernung der Schraube 503S3 und des Tiefziehdummy's.
- Das Ventil demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche entweder mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4) oder den beigelegten O-Ring (11) dort platzieren. Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 5). Den Ring der Sicherungslasche über den unteren Schraubring legen.
- Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des oberen Schraubringes kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 6).
- Den oberen Teil der Sicherungslasche am Ventiloberteil befestigen. Dadurch wird ein Verlieren des Ventiloberteils vermieden.

3.1.1.2 Fertigstellung eines flexiblen Innenschaftes mit Carbonrahmen

Der beigefügte Laminierdummy (7) sorgt für den nötigen Platz des oberen Schraubringes im Gießharzschafte.

- Nach dem Tiefziehen des definitiven Innenschaftes aus ThermoLyn den Tiefziehdummy bündig freischleifen (Abb. 3).
- Entfernung der Schraube 503S3.
- Den Laminierdummy auf den Tiefziehdummy aufsetzen und mit beiliegender Senkschraube fixieren (Abb. 7). Zum Armieren des Rahmens kann das Armierungskit 5Z1 unter Zuhilfenahme der T.I. 2.3.5 oder das Armierungskit für CAT-CAM 5Z4 eingesetzt werden.
- Nach dem Laminieren den Laminierdummy plan freischleifen und die Senkschraube herausdrehen.
- Carbonrahmen mit Innenschaft vom Gipspositiv ziehen.
- Das Ventil demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche entweder mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4) oder den beigelegten O-Ring (11) dort platzieren. Den unteren Schraubring im Schafte positionieren (Abb. 5). Den Ring der Sicherungslasche über den unteren Schraubring legen.
- Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des oberen Schraubringes kann der Zweilochs Schlüssel benutzt werden (Abb. 6).
- Den Flexiblen Innenschaft im Carbonrahmen platzieren. Den oberen Teil der Sicherungslasche am Ventiloberteil befestigen. Dadurch wird ein Verlieren des Ventiloberteils vermieden.
- Sicherstellen, dass das Ventiloberteil einfach in den Ventilbasiskörper zu installieren und wieder zu entfernen ist. Notfalls weiteres überschüssiges Material entfernen.

3.1.2 Montagevorbereitung für Gießharzschäfte

Der beigefügte Tiefziehdummy sorgt für einen bündigen Abschluss des unteren Schraubringes mit der Innenseite des Schaftes.

- Nylonstrumpf 99B25 über das Gipspositiv ziehen.
- Tiefziehdummy am Gipspositiv mit Hilfe der beiliegenden Schraube 503S3 fixieren (Abb. 2).
- PVA-Folienschlauch 99B81 über das Gipspositiv ziehen und entsprechend den Gießharzschafte armieren.

3.1.2.1 Fertigstellung eines Gießharzschaftes ohne flexiblen Innenschaft

- Nach dem Laminieren des Gießharzschaftes den Tiefziehdummy bündig freischleifen.
- Entfernung der Schraube 503S3 und des Tiefziehdummys.
- Das Ventil demontieren und den unteren Schraubring an der Kontaktfläche entweder mit Haftvermittler 617H46 versehen (Abb. 4) oder den beigelegten O-Ring (11) dort platzieren. Den unteren Schraubring im Schaft positionieren (Abb. 5). Den Ring der Sicherungslasche über den unteren Schraubring legen.
- Den oberen Schraubring festdrehen. Zum Festziehen des oberen Schraubings kann der Zweilochschlüssel benutzt werden (Abb. 6).
- Den oberen Teil der Sicherungslasche am Ventiloberteil befestigen. Dadurch wird ein Verlieren des Ventiloberteils vermieden.
- Der Laminierdummy wird bei dieser Fertigungsweise nicht benötigt.

3.2 Anwendungshinweise

INFORMATION

Zum leichteren Einführen des Ventiloberteils in den Ventilbasiskörper kann Silikonspray auf den Gummidichtungsring aufgetragen werden.

Das Ventiloberteil des ClickValves im Ventilbasiskörper durch einfaches Eindrücken platzieren. Ein akustisches Feedback ertönt, wenn das Ventiloberteil richtig in den Ventilbasiskörper eingedrückt wurde. Um das Ventiloberteil wieder zu entfernen, den Luftauslassknopf drücken, danach die beiden seitlichen Griffflächen mit dem Zeigefinger und dem Daumen zusammendrücken und das Ventiloberteil aus dem Ventilbasiskörper ziehen.

3.3 Wartungshinweise

2 Möglichkeiten stehen zur Auswahl:

- Das Ventil sollte in regelmäßigen Abständen mit klarem, warmen Wasser gereinigt werden.
- Am Ventiloberteil befinden sich seitlich 2 Luftausstoßlöcher. Eines davon luftdicht bedecken und durch das andere Pressluft pusten (Abb. 8).

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 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.

English

INFORMATION

Last update: 2020-04-24

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

Explanation of Symbols

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

1 Description

1.1 Indications for use

The Ottobock ClickValve is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

1.2 Field of application

The ClickValve is suitable for amputees with the following requirements:

- Easy handling (threadless).
- Lateral gripping surfaces facilitating valve opening in case of restricted finger functionality.
- The valve opening is large enough to allow easy removal of donning assists.
- Easier position control of the residual limb.
- Audible feedback when the valve has been positioned correctly.

1.3 Safety instructions

Please forward the following safety instructions to your patients:

NOTICE

Risk of damage if using powder. Any kind of powder on the inner side of the socket or on the skin can restrict or disable the functionality of the valve during use. Avoid using powder in areas close to the valve.

1.4 Function

The ClickValve is a threadless one-way valve. It is opened and closed by pressing together two lateral gripping surfaces. It is used to evacuate air from the prosthetic socket. The included safety shackle (4) enables the patient to have the upper part of the valve close to the prosthesis at any time.

2 Components

21Y21 ClickValve (Fig. 1)
(1) Lower screw ring
(2) Upper screw ring
(3) Valve upper part
(4) Safety shackle

21Y21 ClickValve (Fig. 1)

(5) Air release button

(6) Vacuum forming dummy

(7) Lamination dummy

(8) 501S86=M5x12 Countersunk Head Screw

(9) 503S3 Screw

(10) Pin wrench

(11) O-ring

3 Handling

The dummy provided is used during vacuum forming or lamination and allows for precise fitting into the socket made of different materials. Please always make sure that the full dummy surface rests on the plaster positive.

3.1 Setup

NOTICE

Risk of damage to the valve. The valve is not intended for the fixation of inner socket and frame socket. It has no holding function. Only attach the valve to the test socket / to the flexible inner socket.

3.1.1 Installation preparation for sockets made of ThermoLyn

The enclosed vacuum forming dummy (6) provides for that the lower screw ring is flush on the inner side of the socket.

- Soak 99B25 Nylon Stockinette with 85F1 Plaster Parting Agent and pull it over the plaster positive.
- Secure the vacuum forming dummy to the plaster positive with the enclosed 503S3 Screw (Fig. 2).

3.1.1.1 Completion of a test socket

- After vacuum forming of the test socket of ThermoLyn, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush (Fig. 3).
- Remove the 503S3 Screw and vacuum forming dummy.

- Disassemble the valve and either apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring (Fig. 4) or place the included O-ring (11) in this position. Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Place the ring of the safety shackle on the lower screw ring.
- Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the upper screw ring (Fig. 6).
- Affix the upper part of the safety shackle to the upper part of the valve. This will prevent that the upper part of the valve can get lost.

3.1.1.2 Completion of a flexible inner socket with carbon frame

The enclosed lamination dummy (7) provides for the space required for the upper screw ring in the laminated socket.

- After vacuum forming of the definitive inner socket of ThermoLyn, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush (Fig.3).
- Remove the 503S3 Screw.
- Put the lamination dummy onto the vacuum forming dummy and secure with the enclosed countersunk head screw (Fig. 7). The 5Z1 Lamination Kit with the aid of the Technical Information 2.3.5 or the 5Z4 Lamination Kit for CAT-CAM can be used for reinforcement of the frame.
- After laminating, grind away the material covering the lamination dummy until it is flush and remove the countersunk head screw.
- Remove the carbon frame with inner socket from the plaster positive.
- Disassemble the valve and either apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring (Fig. 4) or place the included O-ring (11) in this position. Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Place the ring of the safety shackle on the lower screw ring.
- Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the upper screw ring (Fig. 6).
- Position the flexible inner socket in the carbon frame. Affix the upper part of the safety shackle to the upper part of the valve. This will prevent that the upper part of the valve can get lost.
- Make sure that the valve upper part can be easily installed into and removed from the valve base part. Remove more excessive material if necessary.

3.1.2 Installation preparation for laminated sockets

The enclosed vacuum forming dummy provides for that the lower screw ring is flush with the inner side of the socket.

- Pull 99B25 Nylon Stockinette over the plaster positive.
- Secure the vacuum forming dummy to the plaster positive with the enclosed 503S3 Screw (Fig.2).
- Pull 99B81 PVA Bag over the plaster positive and reinforce the laminated socket adequately.

3.1.2.1 Completion of a laminated socket without flexible inner socket

- After laminating the lamination resin socket, grind away the material covering the vacuum forming dummy until it is flush.
- Remove the 503S3 Screw and vacuum forming dummy.
- Disassemble the valve and either apply 617H46 Bonding Agent to the contact surface of the lower screw ring (Fig. 4) or place the included O-ring (11) in this position. Position the lower screw ring in the socket (Fig. 5). Place the ring of the safety shackle on the lower screw ring.
- Tighten the upper screw ring. The pin wrench can be used for tightening the upper screw ring (Fig. 6).
- Affix the upper part of the safety shackle to the upper part of the valve. This will prevent that the upper part of the valve can get lost.
- The lamination dummy is not needed here.

3.2 Instructions for use

INFORMATION

Silicone spray can be applied to the rubber sealing ring to make it easier to insert the upper part of the valve into the base part.

Place the ClickValve upper part into the valve's base part by simply pressing. An audible feedback is emitted when the valve upper part has been pressed in properly. To remove the upper part of the valve, press the air release button, then press together the two lateral gripping surfaces with the thumb and index finger and pull the upper part of the valve out of the base part.

3.3 Maintenance instructions

You may choose between two different possibilities:

- The valve should be cleaned regularly with clear, warm water.
- There are two lateral air exhaust openings in the upper part of the valve. Cover one of it airtight and blow compressed air through the other one (Fig. 8).

4 Legal information

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

4.1 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.

4.2 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.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-04-24

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Signification des symboles

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

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

1 Description

1.1 Champ d'application

La soupape ClickValve d'Ottobock est **exclusivement** destinée à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

La soupape ClickValve est destinée aux personnes amputées présentant les besoins suivants :

- Mise en place facile (sans filetage).
- Poignées latérales facilitant l'ouverture de la soupape lorsque l'utilisation des doigts est limitée.
- Large ouverture de la soupape permettant d'enlever facilement les accessoires d'aide à la mise en place.
- Contrôle plus facile de la position du moignon.
- Signal acoustique confirmant que la soupape est placée correctement.

1.3 Consignes de sécurité

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation de poudre. L'application de tout type de poudre à l'intérieur de l'emboîture ou sur la peau peut altérer la fonctionnalité de la valve ou la mettre hors tension au cours de l'utilisation du dispositif. Éviter toute utilisation de poudre aux endroits proches des valves.

1.4 Fonction

La ClickValve est une soupape anti-retour. Vous pouvez ouvrir et refermer la soupape en appuyant sur les deux poignées latérales. La soupape sert alors à évacuer l'air de l'emboîture. La languette de sécurité (4) fournie permet au patient de disposer à tout moment de la partie supérieure de la soupape à proximité de la prothèse.

2 Éléments de montage

ClickValve 21Y21 (ill. 1)
(1) Anneau fileté inférieur
(2) Anneau fileté supérieur
(3) Partie supérieure de la soupape
(4) Languette de sécurité
(5) Bouton d'évacuation de l'air
(6) Gabarit de thermoformage
(7) Gabarit de stratification
(8) Vis à tête conique 501S86=M5x12
(9) Vis 503S3
(10) Clé de montage
(11) Joint torique

3 Usage

Le gabarit fourni, utilisé pour le thermoformage ou la stratification, permet une intégration précise dans les différents matériaux de l'emboîture. Veuillez vous assurer en permanence que les gabarits reposent de tout leur long sur le positif plâtré.

3.1 Montage

AVIS

Dégradation de la soupape. La soupape ne sert pas à fixer l'emboîture interne souple et l'emboîture rigide. Elle ne fait pas office de support. Ne fixer la soupape que sur l'emboîture d'essai ou sur l'emboîture interne souple.

3.1.1 Préparation du montage pour les emboîtures en ThermoLyn

Le gabarit de thermoformage fourni (6) assure une jonction régulière de l'anneau fileté inférieur sur la face interne de l'emboîture.

- Imbiber le bas en nylon 99B25 avec le liquide de séparation pour plâtre 85F1 et l'enfiler sur le positif plâtré.
- Fixer le gabarit de thermoformage sur le positif plâtré à l'aide de la vis 503S3 fournie (ill. 2).

3.1.1.1 Réalisation d'une emboîture d'essai

- Poncer précisément le gabarit de thermoformage après avoir procédé au thermoformage de l'emboîture d'essai en ThermoLyn (ill. 3).
- Retirer la vis 503S3 ainsi que le gabarit de thermoformage.
- Démonter la soupape et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4) ou le joint torique (11) fourni. Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Posez l'anneau de la languette de sécurité sur l'anneau fileté inférieur.
- Serrer l'anneau fileté supérieur. Vous pouvez utiliser une clé de montage à deux trous pour fixer l'anneau fileté supérieur (fig. 6).
- Puis, fixez la partie supérieure de la languette de sécurité à la partie supérieure de la soupape. De cette façon, vous pouvez éviter toute perte de la partie supérieure de la soupape.

3.1.1.2 Réalisation d'une emboîture interne souple avec châssis en carbone

Le gabarit de stratification fourni (7) offre la place nécessaire pour loger l'anneau fileté supérieur dans l'emboîture en résine.

- Poncer précisément le gabarit de thermoformage suite au thermoformage de l'emboîture interne définitive en ThermoLyn (ill. 3).
- Retirer la vis 503S3.
- Placer le gabarit de stratification sur le gabarit de thermoformage et les fixer à l'aide de la vis à tête conique fournie (ill. 7). Il est possible d'utiliser le kit de renforcement 5Z1 à l'aide de la T.I. 2.3.5 ou le kit de renforcement pour CAT-CAM 5Z4 pour renforcer le cadre.
- Poncer à plat le gabarit de stratification et dévisser la vis à tête conique une fois la stratification effectuée.
- Retirer le cadre en carbone avec l'emboîture interne du positif plâtré.
- Démonter la soupape et fixer l'anneau fileté inférieur sur la surface de

contact en utilisant de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4) ou le joint torique (11) fourni. Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Posez l'anneau de la languette de sécurité sur l'anneau fileté inférieur.

- Serrer l'anneau fileté supérieur. Vous pouvez utiliser une clé de montage à deux trous pour fixer l'anneau fileté supérieur (fig. 6).
- Placer l'emboîture interne souple dans le cadre en carbone. Puis, fixez la partie supérieure de la languette de sécurité à la partie supérieure de la soupape. De cette façon, vous pouvez éviter toute perte de la partie supérieure de la soupape.
- S'assurer que la partie supérieure de la soupape peut être installée et retirée facilement de la base de la soupape. Si nécessaire, enlever l'excédent de matière.

3.1.2 Préparation du montage pour les emboîtures en résine

Le gabarit de thermoformage fourni assure une jonction régulière de l'anneau fileté inférieur avec la face interne de l'emboîture.

- Passer le bas en nylon 99B25 sur le positif plâtré.
- Fixer le gabarit de thermoformage sur le positif plâtré à l'aide de la vis 503S3 fournie (ill. 2).
- Passer le film tubulaire en PVA 99B81 sur le positif plâtré et renforcer en fonction de l'emboîture en résine.

3.1.2.1 Réalisation d'une emboîture en résine sans emboîture interne souple

- Polir précisément le gabarit de thermoformage suite à la stratification de l'emboîture en résine.
- Retirer la vis 503S3 ainsi que le gabarit de thermoformage.
- Démontez la soupape et fixez l'anneau fileté inférieur sur la surface de contact en utilisant de l'agent adhésif 617H46 (ill. 4) ou le joint torique (11) fourni. Placer l'anneau fileté inférieur dans l'emboîture (ill. 5). Posez l'anneau de la languette de sécurité sur l'anneau fileté inférieur.
- Serrer l'anneau fileté supérieur. Vous pouvez utiliser une clé de montage à deux trous pour fixer l'anneau fileté supérieur (fig. 6).
- Puis, fixez la partie supérieure de la languette de sécurité à la partie supérieure de la soupape. De cette façon, vous pouvez éviter toute perte de la partie supérieure de la soupape.
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser le gabarit de stratification pour cette opération.

3.2 Consignes d'utilisation

INFORMATION

Il est possible d'appliquer le spray de silicone sur la bague d'étanchéité en caoutchouc afin de faciliter l'introduction de la partie supérieure de la soupape.

Mettre la partie supérieure de la soupape ClickValve dans la base de la soupape en l'enfonçant facilement. Un signal acoustique indique que le corps de la soupape a bien été enfoncé dans la base. Pour retirer de nouveau la partie supérieure de la soupape, appuyez sur le bouton de d'évacuation de l'air. Puis, soulevez, avec l'index et le pouce, les deux poignées latérales et enlevez la partie supérieure de la soupape de la base de la soupape.

3.3 Consignes d'entretien

Deux options s'offrent à vous :

- Il faut nettoyer la soupape régulièrement à l'eau claire et chaude.
- Deux trous d'aération se trouvent sur le côté de la partie supérieure de la soupape. Couvrir l'un des trous de sorte que l'air ne puisse pas s'infiltrer et faire souffler l'air comprimé par l'autre trou (ill. 8).

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-24

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

Significato dei simboli utilizzati

AVVISO Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

INFORMAZIONE Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

1 Descrizione**1.1 Campo d'impiego**

Le valvole ClickValve della Ottobock sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo di applicazione

La ClickValve è indicata per amputati con le seguenti necessità:

- semplicità di utilizzo (assenza di filettature)
- Levette per facilitare l'apertura della valvola nei soggetti con ridotte funzioni motorie delle dita.
- apertura della valvola sufficientemente grande da consentire la semplice rimozione degli ausili per l'applicazione
- controllo della posizione del moncone più semplice.
- feedback acustico in caso di corretto posizionamento della valvola.

1.3 Indicazioni per la sicurezza

Informate i pazienti sulle seguenti norme di sicurezza:

AVVISO

Danni in caso di utilizzo di talco. Qualsiasi tipo di talco all'interno dell'invasatura o sulla pelle può limitare la funzionalità della valvola durante l'uso. L'utilizzo di talco in prossimità della valvola va pertanto evitato.

1.4 Funzione

La ClickValve è una valvola a una via priva di filettatura. L'apertura e la chiusura avvengono tramite la pressione di due levette. Serve a rimuovere l'aria dall'invasatura. La linguetta di sicurezza (4) in dotazione consente al paziente di avere in ogni momento la parte superiore della valvola vicino alla protesi.

2 Componenti

ClickValve 21Y21 (fig. 1)
(1) Anello filettato inferiore
(2) Anello filettato superiore
(3) Parte superiore della valvola
(4) Linguetta di sicurezza
(5) Pulsante di spurgo aria
(6) Dima di termoformatura
(7) Dima di laminazione
(8) Vite a testa svasata 501S86=M5x12
(9) Vite 503S3
(10) Chiave a due fori
(11) O-Ring

3 Impiego

Con la dima fornita in dotazione, utilizzata durante a termoformatura o la laminazione, è possibile effettuare un inserimento preciso nei diversi materiali dell'invasatura. Accertarsi sempre che le dime siano posizionate sull'intera superficie del positivo di gesso.

3.1 Montaggio

AVVISO

Danneggiamento della valvola. La valvola non va utilizzata per fissare l'invasatura interna e l'invasatura a telaio. Non ha una funzione di bloccaggio. Fissare la valvola solamente all'invasatura di prova o all'invasatura interna flessibile.

3.1.1 Preparazione per il montaggio di invasature in ThermoLyn

La dima di termoformatura (6) in dotazione favorisce l'allineamento dell'anello filettato inferiore sul lato interno dell'invasatura.

- Impregnare la calza di nylon 99B25 con del liquido per la separazione del gesso 85F1 e infilarla sul positivo di gesso.
- Fissare la dima di termoformatura al positivo di gesso con l'ausilio della vite 503S3 in dotazione (fig. 2).

3.1.1.1 Finitura di un'invasatura di prova

- Al termine della termoformatura dell'invasatura di prova in ThermoLyn, fresare a livello la sagoma di laminazione (fig. 3).
- Rimozione della vite 503S3 e della dima di termoformatura.
- Smontare la valvola e applicare del collante 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4) oppure collocare qui l'O-ring (11) in dotazione. Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 5). Applicare l'anello della linguetta di sicurezza sull'anello filettato inferiore.
- Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato superiore si può usare la chiave a due fori (fig. 6).
- Fissate la parte superiore della linguetta di sicurezza sulla parte superiore della valvola. Si evita così che il pezzo possa essere perso.

3.1.1.2 Finitura di un'invasatura interna flessibile con telaio in carbonio

La dima di laminazione (7) in dotazione favorisce lo spazio necessario per l'anello filettato superiore nell'invasatura laminata.

- Al termine della termoformatura dell'invasatura interna definitiva in ThermoLyn, fresare a livello la dima di laminazione (fig. 3).
- Rimozione della vite 503S3.
- Poggiare la dima di laminazione sulla dima di termoformatura e fissarla

con la vite a testa svasata fornita in dotazione (fig. 7). Per armare il telaio è possibile utilizzare il kit per armatura 5Z1 con l'ausilio del T.I. 2.3.5 oppure il kit per armatura per CAT-CAM 5Z4.

- Al termine della laminazione, fresare a livello la dima di laminazione ed estrarre la vite a testa svasata.
- Togliere il telaio in carbonio con l'invasatura interna dal positivo di gesso.
- Smontare la valvola e applicare del collante 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4) oppure collocare qui l'O-ring (11) in dotazione. Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 5). Applicare l'anello della linguetta di sicurezza sull'anello filettato inferiore.
- Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato superiore si può usare la chiave a due fori (fig. 6).
- Posizionare l'invasatura interna flessibile nel telaio in carbonio. Fissate la parte superiore della linguetta di sicurezza sulla parte superiore della valvola. Si evita così che il pezzo possa essere perso.
- Accertarsi che la parte superiore della valvola sia facile da installare nel corpo base della valvola e da rimuovere nuovamente. Se necessario, rimuovere il materiale in eccesso.

3.1.2 Preparazione per il montaggio di invasature laminate

La dima di termoformatura in dotazione favorisce l'allineamento dell'anello filettato inferiore con il lato interno dell'invasatura.

- Infilare la calza di nylon 99B25 sul positivo di gesso.
- Fissare la dima di termoformatura al positivo di gesso con l'ausilio della vite 503S3 in dotazione (fig. 2).
- Applicare la pellicola tubolare in PVA 99B81 sul positivo di gesso e armare adeguatamente l'invasatura laminata.

3.1.2.1 Finitura di un'invasatura laminata senza invasatura interna flessibile

- Al termine della laminazione dell'invasatura, fresare a livello la dima di termoformatura.
- Rimozione della vite 503S3 e della dima di termoformatura.
- Smontare la valvola e applicare del collante 617H46 sulla superficie di contatto dell'anello filettato inferiore (fig. 4) oppure collocare qui l'O-ring (11) in dotazione. Posizionare l'anello filettato inferiore nell'invasatura (fig. 5). Applicare l'anello della linguetta di sicurezza sull'anello filettato inferiore.

- Stringere l'anello filettato superiore. Per serrare l'anello filettato superiore si può usare la chiave a due fori (fig. 6).
- Fissate la parte superiore della linguetta di sicurezza sulla parte superiore della valvola. Si evita così che il pezzo possa essere perso.
- Per questa tecnica di finitura non è necessaria la dima di laminazione.

3.2 Modalità di utilizzo

INFORMAZIONE

Per facilitare l'inserimento della parte superiore della valvola nel corpo base della valvola si può applicare un prodotto spray al silicone sull'anello di tenuta in gomma.

Posizionare la parte superiore della ClickValve nel corpo base della valvola con una semplice pressione. Se la parte superiore della valvola è stata inserita correttamente nel corpo base della valvola si ode un feedback acustico. Per rimuovere nuovamente la parte superiore della valvola premete il pulsante di spurgo aria, quindi premete tra indice e pollice le levette e togliete la parte superiore della valvola dal corpo della stessa.

3.3 Indicazioni per la manutenzione

Sono disponibili 2 possibilità:

- Pulire la valvola a intervalli regolari con acqua calda pulita.
- Sulla parte superiore della valvola si trovano lateralmente 2 fori di spurgo dell'aria. Coprirne uno in modo da non far passare aria e soffiare dell'aria compressa attraverso l'altro (fig. 8).

4 Note legali

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

4.1 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.

4.2 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.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-24

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

Significado de los símbolos

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

1 Descripción

1.1 Uso previsto

ClickValve de Ottobock debe emplearse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

1.2 Campo de aplicación

ClickValve es adecuada para amputados con las siguientes necesidades:

- Manejo sencillo (sin rosca).
- Superficies laterales que permiten abrir la válvula incluso si el usuario presenta una limitación de movimiento en los dedos.

- El orificio de la válvula es lo suficientemente grande como para poder quitar fácilmente los medios auxiliares de colocación.
- Fácil control de la posición del muñón.
- Señal acústica cuando la válvula se coloca correctamente.

1.3 Advertencias de seguridad

Por favor, informe a sus usuarios sobre las siguientes advertencias de seguridad:

AVISO

Daños debido al uso de polvo. Cualquier tipo de polvo en el interior del encaje o en la piel puede reducir o desactivar el funcionamiento de la válvula durante el uso. Evite usar polvo en los puntos adyacentes a la válvula.

1.4 Función

ClickValve es una válvula unidireccional sin rosca. Se abre y se cierra ejerciendo presión en las dos superficies laterales destinadas para ello. Sirve para extraer el aire del encaje. La lengüeta de seguridad adjunta (4) permite al paciente tener la parte superior de la válvula siempre cerca de la prótesis.

2 Componentes

ClickValve 21Y21 (fig. 1)
(1) Anilla de tornillo inferior
(2) Anilla tornillo superior
(3) Parte superior de la válvula
(4) Lengüeta de seguridad
(5) Botón de expulsión de aire
(6) Molde patrón (dummy) para encaje de vacío
(7) Molde de laminado
(8) Tornillo cabezal avellanado 501S86=M5x12
(9) Tornillo 503S3
(10) Llave de dos puntas

ClickValve 21Y21 (fig. 1)

(11) Anillo tórico

3 Manejo

Con el molde incluido en el suministro que va emplearse para la formación del encaje de vacío o para el laminado es posible un montaje exacto en los diferentes materiales de encaje. Por favor, procure siempre que los moldes queden apoyados sobre el positivo de escayola en toda su superficie.

3.1 Montaje

AVISO

Daño de la válvula. La válvula no sirve para fijar el encaje interior ni el encaje marco. No requiere ninguna clase de sujeción. Sujete la válvula solamente al encaje de prueba o bien al encaje interior flexible.

3.1.1 Preparación del montaje de encajes de ThermoLyn

El molde patrón para encaje de vacío (6) suministrado permite conectar de forma precisa la anilla tornillo inferior en el interior del encaje.

- Llene una Calceta de nailon 99B25 con N-Wax y colóquela en el molde positivo
- Fije el molde patrón para encaje de vacío en el positivo de yeso con ayuda del tornillo 503S3 que se incluye en el suministro (fig. 2).

3.1.1.1 Acabado de un encaje de prueba

- Después de la formación de vacío en el encaje de prueba de ThermoLyn, lije el dispositivo de formación de vacío hasta que esté nivelado (fig. 3).
- Extraiga el tornillo 503S3 y el dispositivo de formación de vacío.
- Desmonte la válvula y aplique adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4) o bien coloque allí el anillo tórico (11) adjunto. Coloque la anilla en el encaje (fig. 5). Sitúe la anilla de la lengüeta de seguridad sobre la anilla tornillo inferior.
- Apriete la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 6).
- Fije la parte superior de la lengüeta de seguridad en la parte superior

de la válvula. De esta forma no perderá la parte superior de la válvula.

3.1.1.2 Acabado de un encaje interior flexible con armazón de carbono

El molde de laminado (7) suministrado permite lograr el espacio necesario para la anilla tornillo superior en el encaje de resina de moldeo.

- Después de la formación de vacío en el encaje de prueba de ThermoLyn, lije el molde de patrón para encaje de vacío hasta que esté nivelado (fig. 3).
- Extraiga el tornillo 503S3.
- Unir el dispositivo laminado al dispositivo de formación de vacío usando el tornillo con cabezal de avellanado incluido en el suministro (fig. 7). Para refuerzo del cuadro, puede utilizarse el kit de laminación 5Z1 con la ayuda de la información técnica 2.3.5 o el juego de montaje para CAT-CAM 5Z4.
- Tras el laminado lije uniformemente el exceso de material alrededor del dispositivo o molde de laminado y retire el tornillo de cabeza avellanada.
- Extraiga la estructura del encaje y el encaje interior del positivo de escayola.
- Desmunte la válvula y aplique adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4) o bien coloque allí el anillo tórico (11) adjunto. Coloque la anilla tornillo inferior en el encaje (fig. 5). Sitúe la anilla de la lengüeta de seguridad sobre la anilla tornillo inferior.
- Apriete la anilla tornillo superior. Apriete la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 6).
- Coloque el encaje interior flexible en el marco de carbono. Fije la parte superior de la lengüeta de seguridad en la parte superior de la válvula. De esta forma no perderá la parte superior de la válvula.
- Asegúrese de que la parte superior de la válvula pueda instalarse fácilmente en su base y que pueda volver a quitarse. En caso necesario, retire el material sobrante.

3.1.2 Preparación del montaje de encajes de resina de moldeo

El molde patrón para encaje de vacío suministrado permite conectar de forma precisa la anilla tornillo inferior con el interior del encaje.

- Coloque la calceta de nailon 99B25 sobre el positivo de yeso.
- Fije el molde patrón para encaje de vacío en el positivo de yeso con ayuda del tornillo 503S3 que se incluye en el suministro (fig. 2).

- Coloque la manga laminar de alcohol polivinílico 99B81 sobre el positivo de yeso y arme el encaje de resina de moldeo.

3.1.2.1 Acabado de un encaje de resina de moldeo sin encaje interior flexible

- Después de haber laminado el encaje de resina de moldeo, lije el molde de patrón para encaje de vacío hasta que esté nivelado.
- Extraiga el tornillo 503S3 y el molde patrón para encaje de vacío.
- Desmonte la válvula y aplique adhesivo 617H46 en la superficie de contacto de la anilla tornillo inferior (fig. 4) o bien coloque allí el anillo tórico (11) adjunto. Coloque la anilla inferior en el encaje (fig. 5). Sitúe la anilla de la lengüeta de seguridad sobre la anilla tornillo inferior.
- Atornille la anilla tornillo superior. Apriete la anilla tornillo superior. Para apretar las anillas tornillo inferior y superior puede utilizar la llave de dos puntas (fig. 6).
- Fije la parte superior de la lengüeta de seguridad en la parte superior de la válvula. De esta forma no perderá la parte superior de la válvula.
- En este acabado no es necesario el molde de laminado.

3.2 Indicaciones de aplicación

INFORMACIÓN

Para facilitar la introducción de la parte superior de la válvula en su base, puede aplicarse pulverizador de silicona en el anillo de junta de caucho.

Coloque la parte superior de ClickValve en la base de la válvula presionándola ligeramente. Un clic audible sonará mientras las palancas de inserción se encajan en la válvula base y se cierran. Para volver a quitar la parte superior de la válvula, presione el botón de expulsión de aire, presione las superficies laterales con el índice y el pulgar, y extraiga seguidamente la parte superior de la válvula de la base.

3.3 Indicaciones de mantenimiento

Puede escogerse entre 2 posibilidades:

- La válvula debe limpiarse de forma regular con agua templada.
- En la parte superior de la válvula hay 2 orificios de salida de aire. Cubra uno de ellos herméticamente y pase el aire a presión a través del otro (fig. 8).

4 Aviso legal

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

4.1 Responsabilidade

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.

4.2 Conformidade CE

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

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Significado dos símbolos

AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

1 Descrição

1.1 Objectivo

A Ottobock ClickValve destina-se **exclusivamente** à protetização das extremidades inferiores.

1.2 Campo de aplicação

A ClickValve é adequada para amputados com as seguintes necessidades:

- Manuseamento fácil (sem rosca).
- Pegas laterais facilitam a abertura da válvula em caso de limitação dos dedos.
- A abertura da válvula é suficientemente grande para conseguir retirar facilmente as ajudas para vestir.
- É mais fácil controlar a posição do coto.
- Sinal acústico se a válvula for colocada correctamente.

1.3 Indicações de segurança

Transmita as seguintes indicações de segurança ao seu paciente:

AVISO

Danos devido à utilização de pó. Qualquer tipo de pó no interior do encaixe ou sobre a pele pode limitar ou desactivar a funcionalidade da válvula. Evitar a utilização de pó nos pontos próximos da válvula.

1.4 Função

A ClickValve é uma válvula de uma via sem rosca. A válvula é aberta e fechada com duas pegas laterais que são pressionadas. A sua função é expulsar o ar do encaixe. A patilha de fixação incluída (4) permite ao paciente ter a parte superior da válvula sempre à altura da prótese.

2 Componentes

ClickValve 21Y21 (Fig. 1)

(1) Anel roscado inferior

(2) Anel roscado superior

(3) Parte superior da válvula

ClickValve 21Y21 (Fig. 1)
(4) Patilha de fixação
(5) Botão de saída de ar
(6) Dummy de estampagem profunda
(7) Dummy de laminação
(8) Parafuso de cabeça escareada 501S86=M5x12
(9) Parafuso 503S3
(10) Chave de dois pinos
(11) Anilha-O

3 Manuseamento

O dummy entregue, usado para a estampagem profunda ou para a laminação, permite uma colocação perfeita em encaixes de diferentes materiais. É necessário certificar-se que os dummies assentam totalmente no lado positivo de gesso.

3.1 Montagem

AVISO

Danificação da válvula. A válvula não se destina à fixação do encaixe interior e do encaixe da estrutura. Não tem qualquer função de fixação. A válvula só deve ser fixada no encaixe de teste ou no encaixe interior flexível.

3.1.1 Preparação de montagem para encaixes de ThermoLyn

O dummy de estampagem profunda (6) fornecido proporciona uma ligação perfeita do anel roscado inferior ao lado interior do encaixe.

- Embeber a meia de nylon 99B25 em dissolvente de gesso 85F1 e calçá-la no positivo de gesso.
- Fixar o dummy de estampagem profunda no positivo de gesso com a ajuda do parafuso 503S3 fornecido (fig. 2).

3.1.1.1 Conclusão de um encaixe de teste

- Após a estampagem profunda do encaixe de teste de ThermoLyn deve-se nivelar o dummy de estampagem profunda (fig. 3).

- Remover o parafuso 503S3 e o dummy de estampagem profunda.
- Desmontar a válvula e aplicar agente adesivo 617H46 na área de contacto do anel roscado inferior (Fig. 4) ou colocar aí a anilha-O (11) incluída. Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Colocar o anel da patilha de fixação sobre o anel roscado inferior.
- Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado superior é possível utilizar a chave de dois pinos (Fig. 6).
- Fixar a parte superior da patilha de fixação à parte superior da válvula. Desta forma evita-se a perda da parte superior da válvula.

3.1.1.2 Conclusão de um encaixe interior flexível com estrutura em carbono

O dummy de laminação (7) fornecido proporciona o espaço necessário do anel roscado superior no encaixe de resina de fundição

- Após a estampagem profunda do encaixe interior definitivo de ThermoLyn deve-se nivelar o dummy de estampagem profunda (fig. 3).
- Retirar o parafuso 503S3.
- Colocar o dummy de laminação no dummy de estampagem profunda e fixar com o parafuso de cabeça escareada fornecido (fig. 7). Para reforçar a estrutura, pode-se usar o conjunto de reforço 5Z1 com a ajuda do T.I. 2.3.5 ou o conjunto de reforço para CAT-CAM 5Z4.
- Depois de laminar o dummy de laminação, aplanar e retirar o parafuso de cabeça escareada.
- Puxar a estrutura de carbono com encaixe interior do positivo de gesso.
- Desmontar a válvula e aplicar agente adesivo 617H46 na área de contacto do anel roscado inferior (Fig. 4) ou colocar aí a anilha-O (11) incluída. Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Colocar o anel da patilha de fixação sobre o anel roscado inferior.
- Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado superior é possível utilizar a chave de dois pinos (Fig. 6).
- Colocar o encaixe interior flexível na estrutura de carbono. Fixar a parte superior da patilha de fixação à parte superior da válvula. Desta forma evita-se a perda da parte superior da válvula.
- Certificar-se que a parte superior da válvula pode ser instalada facilmente no corpo da válvula, e voltar a ser retirada. Se necessário, retirar o material em excesso.

3.1.2 Preparação de montagem de encaixes de resina de fundição

O dummy de estampagem profunda fornecido proporciona uma ligação perfeita do anel roscado inferior ao lado interior do encaixe.

- Enfiar a meia de nylon 99B25 no positivo de gesso.
- Fixar o dummy de estampagem profunda com a ajuda do parafuso 503S3 fornecido (fig. 2).
- Enfiar a película tubular em PVA 99B81 sobre o positivo de gesso e reforçar o encaixe de resina de fundição de forma correspondente.

3.1.2.1 Conclusão de um encaixe de resina de fundição sem encaixe interior flexível

- Após a laminação do encaixe de resina de fundição nivelar o dummy de estampagem profunda.
- Remoção do parafuso 503S3 e do dummy de estampagem profunda.
- Desmontar a válvula e aplicar agente adesivo 617H46 na área de contacto do anel roscado inferior (Fig. 4) ou colocar aí a anilha-O (11) incluída. Posicionar o anel roscado inferior no encaixe (fig. 5). Colocar o anel da patilha de fixação sobre o anel roscado inferior.
- Apertar o anel roscado superior. Para apertar o anel roscado superior é possível utilizar a chave de dois pinos (Fig. 6).
- Fixar a parte superior da patilha de fixação à parte superior da válvula. Desta forma evita-se a perda da parte superior da válvula.
- O dummy de laminação não é necessário neste modo de fabrico.

3.2 Indicações de utilização

INFORMAÇÃO

Para a introdução mais fácil da parte superior da válvula no corpo base da válvula é possível aplicar spray de silicone no anel de vedação de borracha.

Colocar a parte superior da válvula da ClickValve no corpo da válvula através de simples pressão. Ouve-se um sinal acústico se a parte superior da válvula tiver sido bem pressionada no corpo da válvula. Para retirar novamente a parte superior da válvula, pressionar o botão de saída de ar, depois pressionar as duas pegas laterais com o dedo indicador e com o polegar, e puxar a parte superior da válvula para fora do corpo da válvula.

3.3 Indicações de manutenção

2 possibilidades para selecção:

- Deve-se limpar a válvula em intervalos regulares com água limpa e quente.
- Na parte superior da válvula encontram-se de lado 2 orifícios de saída de ar. Tapar um destes orifícios de forma estanque e soprar ar comprimido através do outro orifício (Fig. 8).

4 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.

4.1 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.

4.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Betekenis van de gebruikte symbolen

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De Ottobock ClickValve mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

De ClickValve is geschikt voor geamputeerden met de volgende behoeften:

- gemakkelijk te hanteren (zonder schroefdraad)
- Met greepjes aan de zijkanten, waardoor het ventiel ook bij een beperkte vingerfunctie gemakkelijk kan worden geopend.
- een ventielopening die groot genoeg is om aantrekhulpmiddelen gemakkelijk te kunnen verwijderen
- eenvoudigere controle van de positie van de stomp
- akoestische feedback bij correcte plaatsing van het ventiel.

1.3 Veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten.

LET OP

Beschadiging bij gebruik van poeder. Iedere soort poeder die zich aan de binnenkant van de koker of op de huid bevindt, kan de functionaliteit van het ventiel tijdens het gebruik beperken of het ventiel uitschakelen. Vermijd het gebruik van poeder in de buurt van het ventiel.

1.4 Werking

De ClickValve is een schroefdraadloos uitstootventiel. Dit wordt geopend en gesloten met twee greepjes aan de zijkant die worden ingedrukt, geopend en gesloten. Het wordt gebruikt om lucht uit de koker te verwijderen. De meegeleverde borglus (4) maakt het de patiënt mogelijk het ventielhuis altijd in de buurt van de prothese te houden.

2 Onderdelen

ClickValve 21Y21 (afb. 1)
(1) onderste schroefring
(2) bovenste schroefring
(3) ventielhuis
(4) Borglus
(5) luchtuitlaatknop
(6) dieptrekdummy
(7) lamineerdummy
(8) platverzonken bout 501S86=M5x12
(9) bout 503S3
(10) dubbele ringsleutel
(11) O-ring

3 Toepassing

Met de meegeleverde dummy, die wordt gebruikt bij het dieptrekken of lamineren, kan het ventiel precies passend in de verschillende kokermaterialen worden gemonteerd. Het is belangrijk dat het gehele oppervlak van de dummy op het gipspositief komt te liggen.

3.1 Monteren

LET OP

Beschadiging van het ventiel. Het ventiel is niet bedoeld voor het fixeren van binnenkoker en buitenkoker. Het heeft geen steunfunctie. Bevestig het ventiel uitsluitend aan de proefkoker of de flexibele binnenkoker.

3.1.1 Montage voorbereiden voor kokers van ThermoLyn

De meegeleverde dieptrekdummy (6) zorgt ervoor dat de onderste schroefring de koker aan de binnenkant precies rondom afsluit.

- Doordrenk een nylonkous 99B25 met isolatievloeistof 85F1 en trek de kous over het gipspositief.
- Fixeer de dieptrekdummy aan het gipspositief met behulp van de meegeleverde bout 503S3 (afb. 2).

3.1.1.1 Proefkoker afwerken

- Slijp de dieptrekdummy na het dieptrekken van de proefkoker van ThermoLyn rondom gelijkmatig vrij (afb. 3).
- Verwijder de bout 503S3 en de dieptrekdummy.
- Demonteer het ventiel en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring met hechtmiddel 617H46 (afb. 4) of breng er de meegeleverde O-ring (11) op aan. Positioneer de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Plaats de ring van de borglus over de onderste schroefring.
- Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de bovenste schroefring kan de dubbele ringsleutel worden gebruikt (afb. 6).
- Bevestig het bovenste deel van de borglus aan het ventielhuis. Daardoor wordt voorkomen dat het bovenste deel van het ventielhuis kwijtraakt.

3.1.1.2 Flexibele binnenkoker met carbonframe afwerken

De meegeleverde lamineerdummy (7) zorgt ervoor dat er in de gietharskoker voldoende ruimte is voor de bovenste schroefring.

- Slijp de dieptrekdummy na het dieptrekken van de definitieve binnenkoker van ThermoLyn rondom gelijkmatig vrij (afb. 3).
- Verwijder de bout 503S3.
- Zet de lamineerdummy op de dieptrekdummy en fixeer de lamineerdummy met de meegeleverde platverzonken bout (afb. 7). Voor het versterken van het frame kan de versterkingskit 5Z1 met de T.I. 2.3.5 of de versterkingskit voor CAT-CAM 5Z4 worden gebruikt.
- Slijp de lamineerdummy na het lamineren gelijkmatig vrij en verwijder de platverzonken bout.
- Haal het carbonframe met de binnenkoker van het gipspositief af.
- Demonteer het ventiel en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring met hechtmiddel 617H46 (afb. 4) of breng er de meegeleverde O-ring

(11) op aan. Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Plaats de ring van de borglus over de onderste schroefring.

- Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de bovenste schroefring kan de dubbele ringsleutel worden gebruikt (afb. 6).
- Plaats de flexibele binnenkoker in het carbonframe. Bevestig het bovenste deel van de borglus aan het ventielhuis. Daardoor wordt voorkomen dat het bovenste deel van het ventielhuis kwijtraakt.
- Controleer of het ventielhuis gemakkelijk in de ventielbasis geïnstalleerd en weer verwijderd kan worden. Verwijder zo nodig verder overtollig materiaal.

3.1.2 Montage voorbereiden voor gietharskokers

De meegeleverde dieptrekdummy zorgt ervoor dat de onderste schroefring de koker aan de binnenkant precies rondom afsluit.

- Trek een nylonkous 99B25 over het gipspositief.
- Fixeer de dieptrekdummy aan het gipspositief met behulp van de meegeleverde bout 503S3 (afb. 2).
- Trek een stuk PVA-buisfolie 99B81 over het gipspositief en versterk dit op dezelfde manier als de gietharskoker.

3.1.2.1 Gietharskoker zonder flexibele binnenkoker afwerken

- Slijp de dieptrekdummy na het lamineren van de gietharskoker rondom gelijkmatig vrij.
- Verwijder de bout 503S3 en de dieptrekdummy.
- Demonteer het ventiel en bestrijk het contactvlak van de onderste schroefring met hechtmiddel 617H46 (afb. 4) of breng er de meegeleverde O-ring (11) op aan. Zet de onderste schroefring in de koker (afb. 5). Plaats de ring van de borglus over de onderste schroefring.
- Draai de bovenste schroefring vast. Voor het vastdraaien van de bovenste schroefring kan de dubbele ringsleutel worden gebruikt (afb. 6).
- Bevestig het bovenste deel van de borglus aan het ventielhuis. Daardoor wordt voorkomen dat het bovenste deel van het ventielhuis kwijtraakt.
- De lamineerdummy is bij deze vervaardigingswijze niet nodig.

3.2 Gebruiksaanwijzingen

INFORMATIE

Om het ventielhuis gemakkelijker in de ventielbasis te kunnen plaatsen, kunt u op de rubberen pakkingring siliconenspray aanbrengen.

Plaats het ventielhuis van de ClickValve in de ventielbasis door het er eenvoudigweg in te drukken. Wanneer het ventielhuis goed op zijn plaats zit, klinkt er een geluidssignaal. Druk op de luchtuitlaatknop om het ventielhuis weer te verwijderen. Druk daarna de beide greepjes aan de zijkanten met de wijsvinger en de duim in en trek het ventielhuis uit de ventielbasis.

3.3 Onderhoudsaanwijzingen

U hebt de keuze uit twee mogelijkheden:

- Het ventiel moet regelmatig met schoon, warm water worden gereinigd.
- Aan de zijkant van het ventielhuis zitten twee luchtuitstootgaten. Dek een van deze gaten luchtdicht af en blaas door het andere perslucht (afb. 8).

4 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.

4.1 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.

4.2 CE-conformiteit

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

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-24

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Symbolernas betydelse

OBS! Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Tips angående skötsel och hantering.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Ottobock ClickValve är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Användningsområde

ClickValve är lämplig för amputerade med följande behov:

- Enkelt handhavande (gängfritt).
- En gripyta på sidan, underlättar öppnandet av ventilen vid rörelseinskränkningar i fingrarna.
- Ventilens öppning är tillräckligt stor för att underlätta avlägsnandet av pådragningshjälp.
- Enklare positionskontroll av stumpen.
- Akustisk feedback vid korrekt placering av ventilen.

1.3 Säkerhetsanvisningar

Var god vidarebefordra efterföljande säkerhetsanvisningar till din brukare:

OBS!

Skador vid användning av talk. Varje form av talk på insidan av hylsan eller på huden kan begränsa eller helt förstöra ventilens funktionsduglighet. Undvik att använda talk i närheten av ventilen.

1.4 Funktion

ClickValve är en gängfri envägs-ventil. Den öppnas och stängs med hjälp av tryck på de två gripytorna på sidorna. Dess funktion är att avlägsna luft från hylsan. Den bifogade säkringsringen (4) gör det möjligt för brukaren att alltid ha ventilöverdelen i protesens närhet.

2 Komponenter

ClickValve 21Y21 (bild 1)
(1) Nedre skruvring
(2) Övre skruvring
(3) Ventilöverdel
(4) Säkringslänk
(5) Avluftningsknapp
(6) Vakuum-dummy
(7) Lamineringsdummy
(8) Skruv 501S86=M5x12
(9) Skruv 503S3
(10) Haknyckel
(11) O-ring

3 Handhavande

Med den bifogade dummin, vilken används vid vakuumformningen eller

lamineringen, är en exakt montering i de olika hylsmaterialen möjlig. Var god beakta, att dummysarna ligger med hela sin yta på gipspositivet.

3.1 Montering

OBS!

Skador på ventilen. Ventilen är inte avsedd till fixeringen mellan innerhylsa och ramhylsa. Den har ingen stödfunktion. Ventilen får endast fästas på testhylsan resp. på den flexibla innerhylsan.

3.1.1 Monteringsförberedelse för hylsor av ThermoLyn

Den medskickade vakuum-dummin (6) sörjer för en jämn avslutning med den nedre skruvringen på insidan av hylsan.

- Nylonstrumpan 99B25 med plastisoleringsvätska 85F1 dränkes in och dras över gipspositivet.
- Vakuum-dummin fixeras på gipspositivet med hjälp av den medskickade skruven 503S3 (bild 2).

3.1.1.1 Färdigställande av en testhylsa

- Efter vakuumformningen av testhylsan av ThermoLyn frislipas vakuum-dummin jämnt (bild 3).
- Avlägsna skruven 503S3 och vakuum-dummin.
- Ventilen demonteras och den nedre skruvringen placeras på kontaktytan antingen med Ortosil Vidhäftningsmedel 617H46 (bild 4) eller den bifogade O-ringen (11). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Säkringslänkens ring placeras över den nedre skruvringen.
- Den övre skruvringen skruvas fast. För att skruva fast den övre skruvringen kan du använda dig av haknyckeln (bild 6).
- Den övre delen av säkringslänken fästes på ventilöverdelen. Därigenom förhindras ett förlorande av ventilöverdelen.

3.1.1.2 Färdigställande av en flexibel innerhylsa med kolfiberram

Den bifogade lamineringsdummin (7) sörjer för den nödvändiga platsen för den övre skruvringen i lamineringshylsan.

- Efter vakuumformningen av den slutgiltiga innerhylsan av ThermoLyn frislipas vakuum-dummin jämnt (bild 3).

- Avlägsna skruven 503S3.
- Laminerings-dummin sätts på plats och fixeras med den bifogade skruven (bild 7). För armeringen av ramen kan armerings-set 5Z1 med hjälp av T.I. 2.3.5 eller armeringsset för CAT-CAM 5Z4 användas.
- Efter lamineringen frislipas laminerings-dummin plant och skruven skruvas ut.
- Kolfiberram med innerhylsa dras från gipspositivet.
- Ventilen demonteras och den nedre skruvringen placeras på kontaktytan antingen med Ortosil Vidhäftningsmedel 617H46 (bild 4) eller den bifogade O-ringen (11). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Säkrlingsänkens ring placeras över den nedre skruvringen.
- Den övre skruvringen skruvas fast. Till åtdragning av den övre skruvringen kan du ta hjälp av en haknyckel (bild 6).
- Den flexibla innerhylsan placeras i kolfiberramen. Den övre delen av säkrlingslänken fästes på ventilöverdelen. Därigenom förhindras ett förlorande av ventilöverdelen.
- Var god beakta, att ventilöverdelen enkelt kan installeras och avlägsnas ur ventilbasen. Om det behövs avlägsnas överflödigt material.

3.1.2 Monteringsförberedelse för lamineringshylsor

Den bifogade laminerings-dummin sörjer för en jämn avslutning mellan den nedre skruvringen och insidan av hylsan.

- Nylonstrumpan 99B25 dras över gipspositivet.
- Vakuum-dummin fixeras på gipspositivet med hjälp av den medskickade skruven 503S3 (bild 2).
- PVA-folie 99B81 dras över gipspositivet och armeras i enlighet med lamineringshylsan.

3.1.2.1 Färdigställande av en laminerad hylsa utan flexibel innerhylsa

- Efter lamineringen av en lamineringshylsa frislipas laminerings-dummin jämnt.
- Avlägsna skruven 503S3 och vakuum-dummin.
- Ventilen demonteras och den nedre skruvringen placeras på kontaktytan antingen med Ortosil Vidhäftningsmedel 617H46 (bild 4) eller den bifogade O-ringen (11). Den nedre skruvringen positioneras i hylsan (bild 5). Säkrlingslänkens ring placeras över den nedre skruvringen.
- Skruva fast den övre skruvringen. För att skruva fast den övre skruvringen kan du ta hjälp av haknyckeln (bild 6).

- Den övre delen av säkringslänken fästes på ventilöverdelen. Därigenom förhindras ett förlorande av ventilöverdelen.
- Vid det här tillverknings sättet behövs inte laminerings-dummysn.

3.2 Användningstips

INFORMATION

För att lättare kunna föra in ventilöverdelen i ventilbaskroppen kan du spraya på Silikonspray på gummi tätningringen.

Ventilöverdelen på ClickValves placeras enkelt i ventilbasen genom att den trycks in. En akustisk feedback bekräftar att ventilöverdelen trycks in korrekt i ventilens baskropp. För att avlägsna ventilöverdelen igen, trycker du in avluftningsknappen, därefter trycker du ihop de båda gripytorna i sidan med pekfingeret och tummen varefter ventilöverdelen dras ut ur ventilbasen.

3.3 Underhållstips

2 möjligheter står till förfogande:

- Ventilen bör rengöras regelbundet med klart, varmt vatten.
- På ventilöverdelen befinner sig 2 luftventilshål i sidan. Ett av dessa hål täcks över lufttätt och genom det andra hålet blåser man tryckluft (bild 8).

4 Juridisk information

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

4.1 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.

4.2 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-24

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

Symbolernes betydning

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Ottobock ClickValve må **kun** anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Anvendelsesområde

ClickValve er egnet til amputerede med følgende behov:

- Enkel håndtering (gevindfri).
- Gribefladen på siden, der gør det nemmere at åbne ventilen med begrænset bevægelighed i fingrene.
- Ventilens åbning er stor, så det gør det lettere at fjerne påtagingshjælpemidler.
- Nemmere kontrol af stumpens position.
- Akustisk feedback ved korrekt placering af ventilen.

1.3 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

BEMÆRK

Beskadigelse ved anvendelse af pudder. Enhver form for pudder på hylstrets inderside eller på huden kan begrænse eller afbryde ventilens funktionsdygtighed under brug. Undgå at anvende pudder på steder i nærheden af ventilen.

1.4 Funktion

ClickValve er en gevindfri envejsventil. Den åbnes og lukkes med to gribeblade på siden, der trykkes sammen. Den anvendes til at fjerne luft fra hylstret. Den vedlagte låselask (4) gør det muligt for patienten til enhver tid at have ventiloverdelen i nærheden af protesen.

2 Komponenter

ClickValve 21Y21 (ill. 1)
(1) Nedre skrue
(2) Øvre skrue
(3) Ventiloverdel
(4) Låselask
(5) Luftudledningsknap
(6) Termoplastdummy
(7) Lamineringsdummy
(8) Undersænkningssskrue 501S86=M5x12
(9) Skrue 503S3
(10) Tohulsnøgle
(11) O-ring

3 Håndtering

Med den vedlagte dummy, som anvendes til termoplast eller laminering, er det muligt at foretage monteringen nøjagtigt i de forskellige hylstermaterialer. Sørg altid for, at dummyerne ligger med hele fladen på det positive gipsaftryk.

3.1 Montering

BEMÆRK

Beskadigelse af ventilen. Ventilen er ikke beregnet til at fiksere inderhylstret og rammen. Den overtager ingen holdefunktion. Fastgør ventilen kun på testhylstret eller det fleksible inderhylster.

3.1.1 Forberedelse til montering i hylster i ThermoLyn

Den vedlagte termoplastdummy (6) sørger for at den nedre skruering flugter med hylstrets inderside.

- Væd nylonstrømpen 99B25 med gipsslipmiddel 85F1 og træk den over det positive gipsaftryk.
- Fikser termoplastdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 2).

3.1.1.1 Færdiggørelse af et testhylster

- Slib termoplastdummyen fri i niveau efter trækning af testhylster i ThermoLyn (ill. 3).
- Fjern skruen 503S3 og termoplastdummyen.
- Afmonter ventilen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade enten med lim 617H46 (ill. 4) eller placer den vedlagte O-ring (11) her. Positioner den nedre skruering i hylstret(ill. 5). Læg låselaskens ring over den nedre skruering.
- Stram den øvre skruering. Tohulsnøglen kan anvendes til at stramme den øvre skruering (ill. 6).
- Fastgør låselaskens øvre del på ventiloverdelen. På den måde undgår man at tabe ventiloverdelen.

3.1.1.2 Færdiggørelse af det fleksible inderhylster med kulfiberramme

Den vedlagte lamineringsdummy (7) sørger for den nødvendige plads til den øvre skruering i det laminerede hylster.

- Slib termoplastdummyen fri i niveau efter trækning af det definitive inderhylster i ThermoLyn (ill. 3).
- Fjern skruen 503S3.
- Sæt lamineringsdummyen på termoplastdummyen og fikser den med den vedlagte undersænkskrue (ill. 7). Til armering af rammen kan man enten anvende armeringssættet 5Z1 med brug af T.I. 2.3.5 eller armeringssættet til CAT-CAM 5Z4.
- Slib lamineringsdummyen plant fri efter lamineringen og skru undersænkskruen ud.
- Træk kulfiberrammen med inderhylster af det positive gipsaftryk.
- Afmonter ventilen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade enten med lim 617H46 (ill. 4) eller placer den vedlagte O-ring (11) her. Positioner den nedre skruering i hylstret (ill. 5). Læg låselaskens ring over den nedre skruering.
- Stram den øvre skruering. Tohulsøglen kan anvendes til at stramme den nedre og øvre skruering (ill. 6).
- Anbring det fleksible inderhylster i kulfiberrammen. Fastgør låselaskens øvre del på ventiloverdelen. På den måde undgår man at tabe ventiloverdelen.
- Kontroller, at det er let at montere og fjerne ventiloverdelen i ventilbasislegemet igen. Fjern yderligere overskydende materiale om det er nødvendigt.

3.1.2 Forberedelse til monteringen i laminerede hylster

Den vedlagte termoplastdummy sørger for, at den nedre skruering flugter med hylstrets inderside.

- Træk nylonstrømpen 99B25 over det positive gipsaftryk.
- Fikser termoplastdummyen på det positive gipsaftryk med den vedlagte skrue 503S3 (ill. 2).
- Træk PVA-folieslangen 99B81 over det positive gipsaftryk og armer det laminerede hylster tilsvarende.

3.1.2.1 Færdiggørelse af et lamineret hylster uden fleksibelt inderhylster

- Slib termoplastdummyen fri i niveau efter laminering af hylstret.
- Fjern skruen 503S3 og termoplastdummyen.
- Afmonter ventilen og forsyn den nedre skruerings kontaktflade enten med lim 617H46 (ill. 4) eller placer den vedlagte O-ring (11) her. Posi-

tioner den nedre skruering i hylstret (ill. 5). Læg låselaskens ring over den nedre skruering.

- Stram den øvre skruering. Tohulsnøglen kan anvendes til at stramme den øvre skruering (ill. 6).
- Fastgør låselaskens øvre del på ventiloverdelen. På den måde undgår man at tabe ventiloverdelen.
- Ved denne fremgangsmåde har man ikke brug for lamineringsdummen.

3.2 Anvendelse

INFORMATION

Til lettere indføring af ventiloverdelen i ventilbasislegemet kan der gummitætningsringen forsynes med silikonespray.

Anbring ClickValves ventiloverdel i ventilbasislegemet ved at trykke den på plads. Der høres et akustisk feedback, når ventiloverdelen sidder rigtigt i ventilbasislegemet. For igen at fjerne ventiloverdelen, tryk på luftudledningsknappen. Tryk derefter begge gribeflader på siden sammen med pege- og tommelfinger og træk ventiloverdelen ud af ventilbasislegemet.

3.3 Vedligeholdelse

Der kan vælges mellem 2 muligheder:

- Ventilen skal rengøres med rent, varmt vand med regelmæssige mellemrum.
- På ventiloverdelens side er der 2 luftudledningshuller. Et af dem skal tildækkes lufttæt og gennem det andet pustes trykluft (ill. 8).

4 Juridiske oplysninger

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

4.1 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.

4.2 CE-overensstemmelse

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

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-24

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

Symbolenes mening

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Ottobock ClickValve skal **utelukkende** brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruksområde

ClickValve er egnet for amputerte med følgende behov:

- Enkel håndtering (uten gjenger).
- Gripeflater på siden som letter åpning av ventilen ved begrensninger i fingrenes funksjon.

- Åpningen av ventilen er stor nok til at påkledningshjelpere lett skal kunne fjernes.
- Enklere posisjonskontroll av stumpen.
- Akustisk feedback når plasseringen av ventilen er korrekt.

1.3 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til din pasient:

LES DETTE

Skadegjørelse ved bruk av pudder. Ethvert slags pudder på innsiden av hylsen eller på huden kan hemme eller koble ut ventilens funksjonsdyktighet under bruk. Unngå bruk av pudder på steder nær ventilen.

1.4 Funksjon

ClickValve er en enveis-ventil uten gjenger. Man åpner og lukker den med to gripeflater på siden, som trykkes ned sammen. Ventilens funksjon er å fjerne luft fra hylsen. Den vedlagte sikkerhetslenken (4) gjør det mulig for pasienten å ha ventiltoppen til enhver tid i nærheten av protesen.

2 Komponenter

ClickValve 21Y21 (fig. 1)
(1) Nederste skruering
(2) Øverste skruering
(3) Ventiltopp
(4) Sikringslask
(5) Luftslippsknapp
(6) Dyptrekkingsdummy
(7) Lamineringsdummy
(8) Senkeskrue 501S86=M5x12
(9) Skrue 503S3
(10) Tohullsnøkkel

ClickValve 21Y21 (fig. 1)

(11) O-ring

3 Håndtering

Med den vedlagte dummyen, som brukes til dyptrekking eller laminering, muliggjør nøyaktig montering i de forskjellige hylsematerialer. Pass alltid på at dummyene ligger med hele flaten på gipspositiven.

3.1 Montering

LES DETTE

Skade på ventilen. Ventilen brukes ikke til fiksering av innerhylsen og rammehylsen. Den har ingen holdefunksjon. Fest ventilen bare på test-hylsen, hhv. på den fleksible innerhylsen.

3.1.1 Monteringsforberedelse for hylser av ThermoLyn

Den vedlagte dyptrekkingsdummyen (6) sørger for en fluktende avslutning av den nederste skrueringen på innsiden av hylsen.

- Fukt nylonstrømpe 99B25 med gipsskillevæske 85F1 og trekk den over gipspositiven.
- Fest dyptrekkingsdummyen til gipspositiven ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 2).

3.1.1.1 Ferdiggjøring av en testhylse

- Etter dyptrekkingen av testhylsen av ThermoLyn slipes dyptrekkingsdummyen fri fluktende. (fig. 3).
- Fjerning av skrue 503S3 og dyptrekkingsdummyen.
- Demonter ventilen og utstyr evt. den nederste skrueringen enten med heftevneforbedrer 617H46 på kontaktflaten (fig. 4) eller plasser den vedlagte O-ringen (11) på stedet. Posisjoner den nederste skrueringen i hylsen (fig. 5). Legg ringen til sikkerhetslenken over den nederste skrueringen.
- Skru fast den øverste skrueringen. Til stramming av den øverste skrueringen kan man benytte tohullsnøkkelen (fig. 6).
- Fest den øverste delen av sikkerhetslenken til ventiltoppen. Dermed unngår man å miste ventiltoppen.

3.1.1.2 Ferdiggjøring av en fleksibel innerhylse med karbonramme

Den medfølgende lamineringsdummyen (7) sørger for nødvendig plass for øverste skruering i støpeharpikshylsen.

- Etter dyptrekking av den definitive innerhylsen av ThermoLyn slipes dyptrekkingsdummyen fri fluktende (fig. 3).
- Fjerning av skrue 503S3.
- Sett lamineringsdummyen på dyptrekkingsdummyen og fest den med den medfølgende senkeskrue (fig. 7). Til armering av rammen kan armeringssett 5Z1 brukes ved hjelp av T.I. 2.3.5 eller armeringssettet for CAT-CAM 5Z4.
- Etter laminering slip lamineringsdummyen flat og skru ut senkeskrue.
- Trekk karbonrammen med innerhylsen ut av gipspositiven.
- Demonter ventilen og utstyr evt. den nederste skrueringen enten med hefteveforbedrer 617H46 på kontaktflaten (fig. 4) eller plasser den vedlagte O-ringen (11) på stedet. Posisjoner den nederste skrueringen i hylsen (fig. 5). Legg ringen til sikkerhetslenken over den nederste skrueringen.
- Skru fast den øverste skrueringen. Til å stramme den øverste skrueringen kan tohullsnøkkelen brukes (fig. 6).
- Plasser den fleksible innerhylsen i karbonrammen. Fest den øverste delen av sikkerhetslenken til ventiltoppen. Dermed unngår man å miste ventiltoppen.
- Sikre at ventiltoppen enkelt kan installeres og fjernes i ventilbasedelen. I nødsfall fjernes videre overflødig materiale.

3.1.2 Monteringsforberedelse for støpeharpikshylser

Den vedlagte dyptrekkingsdummyen sørger for en fluktende avslutning av den nederste skrueringen med innsiden av hylsen.

- Trekk nylonstrømpe 99B25 over gipspositiven.
- Fest dyptrekkingsdummyen ved hjelp av den vedlagte skruen 503S3 (fig. 2).
- Trekk PVA-folieslange 99B81 over gipspositiven og armer støpeharpikshylsen tilsvarende.

3.1.2.1 Ferdiggjøring av en støpeharpikshylse uten fleksibel innerhylse

- Etter laminering av støpeharpiksskafet slipes dyptrekkingsdummyen fri fluktende.
- Fjerning av skrue 503S3 og dyptrekkingsdummyen.
- Demonter ventilen og utstyr evt. den nederste skrueringen enten med hef-

teevneforbedrer 617H46 på kontaktflaten (fig. 4) eller plasser den vedlagte O-ringen (11) på stedet. Posisjoner den nederste skrueringen i hylsen (fig. 5). Legg ringen til sikkerhetslenken over den nederste skrueringen.

- Skru fast den øverste skrueringen. Til stramming av den øverste skrueringen kan tohullsnøkkelen brukes (fig. 6).
- Fest den øverste delen av sikkerhetslenken til ventiltoppen. Dermed unngår man å miste ventiltoppen.
- Lamineringsdummyen er ikke nødvendig ved denne ferdiggjøringsmåten.

3.2 Anvisninger om bruk

INFORMASJON

Til lettere innføring av ventiltoppen i ventilbasiskroppen kan det påføres silikonspray på gummitetningsringen.

Plasser ventiltoppen til ClickValve i ventilbasisdelen ved ganske enkelt å trykke den inn. En akustisk feedback lyder når ventiltoppen er trykket riktig inn i ventilbasisdelen. For å fjerne ventiltoppen igjen, trykk luftutslippsknappen, trykk så på begge gripeflatene på siden med pekefingeren og tommeleken og trekk ventiltoppen ut av ventilbasisdelen.

3.3 Vedlikeholdsanvisninger

Du har valget mellom 2 muligheter:

- Ventilen bør rengjøres jevnlig med rent, varmt vann.
- På siden av ventiltoppen befinner det seg 2 luftuttakshull. Tett ett av dem lufttett igjen, og blås trykkluft gjennom det andre (fig. 8).

4 Juridiske merknader

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

4.1 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.

4.2 CE-samsvar

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

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-24

- ▶ 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.

Oznaczenia symboli

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Zawór ClickValve firmy Ottobock należy stosować **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Zakres zastosowania

Zawór ClickValve jest przeznaczony dla osób po amputacji o następujących zapotrzebowaniach:

- Łatwa obsługa (bezgwintowy).
- Boczna powierzchnia chwytu, ułatwiająca otwarcie wentyla w przypadku

- ograniczenia ruchomości palców.
- Otwór zaworu jest wystarczająco duży, ułatwiając łatwe wyciągnięcie pomocy do zakładania.
 - Łatwa kontrola pozycji kikuta.
 - Akustyczny „sygnał zwrotny“ informuje pacjenta o tym, że zawór został dobrze założony.

1.3 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa Państwa pacjentom:

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek stosowania pudru. Każdego rodzaju puder wewnątrz leja lub na skórze może ograniczyć funkcję zaworu podczas stosowania lub go wyłączyć. Należy unikać stosowania pudru w obrębie zaworu.

1.4 Funkcja

ClickValve jest bezgwintowym zaworem jednokierunkowym. Zawór ten otwiera i zamyka się za pomocą dwóch ściśniętych ze sobą bocznych skrzydełek. Służy on do odpowietrzenia leja. Dołączona nakładka zabezpieczająca (4) umożliwia pacjentowi trzymanie górnej części zaworu zawsze w pobliżu protezy.

2 Podzespoły

Zawór ClickValve 21Y21 (ilustr. 1)

- | |
|---|
| (1) Dolny pierścień śrubowy |
| (2) Górny pierścień śrubowy |
| (3) Górna część zaworu |
| (4) Nakładka zabezpieczająca |
| (5) Przycisk odpowietrzający |
| (6) Kształtka włębego formowania |
| (7) Kształtka laminacyjna |
| (8) Śruba z łbem stożkowym 501S86=M5x12 |

Zawór ClickValve 21Y21 (ilustr. 1)

(9) Śruba 503S3

(10) Klucz płaski

(11) Pierścień uszczelniający

3. Obróbka

Dołączona kształtka, potrzebna podczas wglębnego formowania lub laminacji, umożliwi dokładnie dopasowany montaż do różnego rodzaju materiałów leja. Prosimy zawsze zwrócić uwagę, aby kształtka całą swoją powierzchnią przylegała do pozytywu gipsowego.

3.1 Montaż

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie zaworu. Zawór nie może być zastosowany do mocowania leja wewnętrznego i leja ramowego. Nie posiada funkcji łącznika. Zawór zamocować tylko na leju testowym wzgl. elastycznym leju wewnętrznym.

3.1.1 Przygotowanie do montażu lejów z ThermoLyn

Załączona kształtka do wglębnego formowania (6) zapewnia zwarte zakończenie dolnego pierścienia śrubowego po wewnętrznej stronie leja.

- Pończoszkę nylonową 99B25 zmoczyć woskiem płynnym 85F1 i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Kształtkę wglębnego formowania zamocować na pozytywie gipsowym za pomocą dołączonej śruby 503S3 (ilustr. 2).

3.1.1.1 Wykonanie końcowe leja próbnego

- Po wykonaniu wglębnego formowania leja próbnego z ThermoLyn, oszlifować kształtkę wglębnego formowania (ilustr. 3).
- Demontaż śruby 503S3 i kształtki wglębnego formowania.
- Zawór zdemontować i na dolny pierścień śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4) lub umieścić tam dołączony pierścień uszczelniający (11). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 5). Pierścień nakładki zabezpieczającej nałożyć na dolny pierścień śrubowy.

- Górny pierścień śrubowy mocno dokręcić. Do dokręcenia górnego pierścienia śrubowego, można użyć klucza dwuotworowego (ilustr. 6).
- Górną część nakładki zabezpieczającej zamocować na górnej części zaworu. W ten sposób górnej części zaworu nie można zgubić.

3.1.1.2 Wykonanie końcowe elastycznego leja wewnętrznego z oprawą z włókna węglowego

Załączona kształtka do laminowania (7) zapewnia odpowiednie wgłębienie górnego pierścienia śrubowego w leju z żywicy laminacyjnej.

- Po wykonaniu wgłębnego formowania ostatecznego leja wewnętrznego z ThermoLyn, oszlifować kształtkę wgłębnego formowania (ilustr. 3).
- Demontaż śruby 503S3.
- Nałożyć kształtkę laminowania na kształtkę wgłębnego formowania i zamocować za pomocą dołączonej śruby z łbem płaskim (ilustr. 7). W celu zbrojenia oprawy, można zastosować zestaw do zbrojenia 5Z1, przy zapoznaniu się z Informacją Techniczną 2.3.5 lub zestaw do zbrojenia dla CAT-CAM 5Z4.
- Po zakończeniu laminowania płasko zeszlifować kształtkę do laminowania i wykręcić śrubę z łbem płaskim.
- Oprawę z włókna węglowego z lejem wewnętrznym zdemontować z pozytywu gipsowego.
- Zawór zdemontować i na dolny pierścień śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4) lub umieścić tam dołączony pierścień uszczelniający (11). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 5). Pierścień nakładki zabezpieczającej nałożyć na dolny pierścień śrubowy.
- Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy. Do dokręcenia górnego pierścienia śrubowego można użyć klucza dwuotworowego (ilustr. 6).
- Elastyczny lej wewnętrzny umieścić w oprawie z włókna węglowego. Górną część nakładki zabezpieczającej zamocować na górnej części zaworu. W ten sposób górnej części zaworu nie można zgubić.
- Upewnić się, czy górną część zaworu można łatwo wkładać i wyjmować z głównej części zaworu. W razie potrzeby ponownie oczyścić oprawę z nadmiaru materiału.

3.1.2 Przygotowanie do montażu lejów z żywicy laminacyjnej

Załączona kształtka do wgłębnego formowania zapewnia zwarte zakończenie dolnego pierścienia śrubowego z wewnętrzną stroną leja.

- Pończoszkę nylonową 99B25 naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- Kształtkę wgłębnego formowania zamocować na pozytywie gipsowym za pomocą dołączonej śruby 503S3 (ilustr. 2).
- Rękaw foliowy PVA 99B81 naciągnąć na pozytyw gipsowy i zbroić odpowiednio do leja z żywicy laminacyjnej.

3.1.2.1 Wykonanie leja z żywicy laminacyjnej bez elastycznego leja wewnętrznego

- Po laminacji leja z żywicy laminacyjnej, oszlifować kształtkę wgłębnego formowania.
- Demontaż śruby 503S3 i kształtki wgłębnego formowania.
- Zawór zdemontować i na dolny pierścień śrubowy w miejscu przylegania nanieść środek łączący 617H46 (ilustr. 4) lub umieścić tam dołączony pierścień uszczelniający (11). Dolny pierścień śrubowy umieścić w leju (ilustr. 5). Pierścień nakładki zabezpieczającej nałożyć na dolny pierścień śrubowy.
- Mocno dokręcić górny pierścień śrubowy. Do dokręcenia górnego pierścienia śrubowego, użyć klucza dwuotworowego (ilustr. 6).
- Górną część nakładki zabezpieczającej zamocować na górnej części zaworu. W ten sposób górnej części zaworu nie można zgubić.
- Do opisanego powyżej sposobu wykonania końcowego, kształtka laminowania nie jest stosowana.

3.2 Wskazówki odnośnie stosowania

INFORMACJA

W celu łatwiejszego wprowadzania górnej części zaworu w podstawę można nanieść spray silikonowy na gumowy pierścień uszczelniający.

Górną część zaworu ClickValves wcisnąć do podstawy. Sygnał akustyczny potwierdzi prawidłowe umieszczenie górnej części zaworu w podstawie. W celu wyjęcia górnej części zaworu, przycisnąć przycisk odpowietrzający, następnie kciukiem i palcem wskazującym ścisnąć obydwa skrzydełka boczne i wyjąć górną część zaworu z podstawy.

3.3 Wskazówki odnośnie konserwacji

Do wyboru dostępne są 2 możliwości:

- Wentyl należy czyścić czystą, ciepłą wodą w regularnych odstępach czasu.
- W górnej części zaworu znajdują się z boku 2 otwory wyrzutu powietrza. Jeden z nich należy szczelnie zakryć, a przez drugi dmuchać sprężone powietrze (ilustr. 8).

4 Wskazówki prawne

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

4.1 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.

4.2 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.

Magyar

TÁJÉKOZTATÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-04-24

- ▶ 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.

Jelmagyarázat

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

Az Ottobock gyártmányú ClickValve szelep **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazási terület

A ClickValve olyan amputáltaknak való, akiknek a következőkre van szüksége:

- Egyszerű kezelhetőség (nem menetes)
- Oldalfülek, amely az ujjak mozgásának korlátozottsága esetén segítik a szelep kinyitását.
- A szelep nyílása elég nagy, hogy el lehessen távolítani a csonkbehúzózt.
- A csonk helyzete egyszerűbben ellenőrizhető.
- A szelep korrekt pozicionálását hangjelzés igazolja vissza.

1.3 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, ismertesse az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseivel:

ÉRTESÍTÉS

Púder okozta rongálódás. A tok belsejébe vagy a bőrre kerülő bármilyen púder használat közben ronthatja vagy akár ki is iktathatja a szelep működését. A szelep közelébe lehetőleg ne kerüljön púder.

1.4 Funkció

A ClickValve menet nélküli egyutas szelep. Egyszerre összenyomható két oldalfüllel nyitható és zárható. Arra szolgál, hogy a levegőt kiengedje a tokból. A mellékelt biztosító fül (4) lehetővé teszi, hogy a szelep felső része mindig a protézis közelében legyen.

2 Szerkezeti elemek

ClickValve 21Y21 (1. ábra)
(1) alsó csavaros gyűrű
(2) felső csavaros gyűrű
(3) szelep felsőrész
(4) biztosító fülecs
(5) levegő leeresztő gomb
(6) mélyhúzó sablon
(7) lamináló sablon
(8) süllyesztett csavar 501S86=M5x12
(9) csavar 503S3
(10) kétlyukú kulcs
(11) O-gyűrű

3 Kezelés

A mellékelt sablonnal, amelyet mélyhúzásnál vagy lamináláskor használunk, nagyon pontos illesztés érhető el a legkülönbözőbb tokanyagok használata esetén. Mindig ügyelni kell arra, hogy a sablonok teljes felületükkel ráfeküdjenek a gipszpozitívrá.

3.1 Szerelés

ÉRTESÍTÉS

A szelep megrongálódása. A szelep nem való a belső tok és a kerettok rögzítésére. Nincs tartó funkciója. A szelepet csak a próbatokok illetve a rugalmas belső tokon szabad rögzíteni.

3.1.1 ThermoLyn tokok szerelésének előkészítése

A mellékelt mélyhúzó sablon (6) biztosítja az alsó csavaros gyűrű pontos záródását a tok belső oldalán.

- A nylon csőharisnyát (99B25) itassuk át gipszleválasztóval (85F1) és

húzzuk fel a gipszpozitívrá.

- A mélyhúzó sablont a mellékelt csavarral (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (2. ábra).

3.1.1.1 A próbatok elkészítése

- A ThermoLyn próbatok mélyhúzása után a mélyhúzó sablont csiszolással méretpontosan tegyük szabaddá (3. ábra).
- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- Szereljük ki a szelepet, és az alsó csavaros gyűrű érintkező felületét szükség esetén kenjük be kötőkövetítővel (617H46) (4. ábra) vagy tegyük oda a mellékelt O-gyűrűt (11). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a token (5. ábra). A biztosító fülecs gyűrűjét tegyük rá az alsó csavaros gyűrűre.
- A felső csavaros gyűrűt csavarjuk be erősen. A felső csavaros gyűrű meghúzásához használhatunk kétlyukú kulcsot (6. ábra).
- A biztosító fülecs felső részét rögzítsük a szelep felső részére. Így elkerülhető, hogy a szelep felső része elvessen.

3.1.1.2 Befejező munka rugalmas karbonvázás belsőtokon

A mellékelt lamináló sablon (7) biztosítja a szükséges helyet a felső csavaros gyűrűnek a laminált tokban.

- A ThermoLyn végleges belső tok mélyhúzása után a mélyhúzó sablont csiszolással mére szabatosan szabaddá kell tenni (3. ábra).
- Távolítsuk el a csavart (503S3).
- A lamináló sablont helyezzük a mélyhúzó sablonra és a mellékelt csavarral rögzítsük (7. ábra). A váz merevítéséhez használható a merevítő készlet (5Z1) a Műszaki információk 2.3.5. pontjai szerint vagy a CAT-CAM (5Z4) merevítő készlete segítségével helyezhető be.
- A laminálás után a lamináló sablont csiszolással tegyük szabaddá, a sülllesztett csavart pedig tegyük ki.
- A karbonvázat a belsőtokkal együtt húzzuk le a gipszpozitívról.
- Szereljük ki a szelepet, és az alsó csavaros gyűrű érintkező felületét szükség esetén kenjük be kötőkövetítővel (617H46) (4. ábra) vagy tegyük oda a mellékelt O-gyűrűt (11). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a token (5. ábra). A biztosító fülecs gyűrűjét tegyük rá az alsó csavaros gyűrűre.
- A felső csavaros gyűrűt csavarjuk be erősen. A felső csavaros gyűrű meghúzásához használhatunk kétlyukú kulcsot (6. ábra).

- A flexibilis belsőtokot helyezzük el a karbonvázban. A biztosító fülecs felső részét rögzítsük a szelep felső részére. Így elkerülhető, hogy a szelep felső része elveszen.
- Biztosítsuk, hogy a szelep felső részét egyszerűen be lehessen szerelni a szelep bázisestébe és el is lehessen távolítani onnan. Szükség esetén a felesleges anyagot el kell távolítani.

3.1.2 Laminált tokok szerelésének előkészítése

A mellékelt mélyhúzó sablon biztosítja a csavaros gyűrű pontos záródását a tok belső oldalán.

- Húzzunk csőharisnyát (99B25) a gipszpozitívra.
- A mélyhúzó sablont a mellékelt csavarral (503S3) rögzítsük a gipszpozitívon (2. ábra).
- A gipszpozitívra húzzunk fel PVA fóliacsövet (99B81) és merevítsük a laminált toknak megfelelően.

3.1.2.1 Befejező munka a flexibilis belső tok nélküli laminált tokon

- A laminált tok kiöntése után a mélyhúzó sablont csiszolással mére szabatosan tegyük szabaddá.
- Távolítsuk el a csavart (503S3) és a mélyhúzó sablont.
- Szereljük ki a szelepet, és az alsó csavaros gyűrű érintkező felületét szükség esetén kenjük be kötőközvetítővel (617H46) (4. ábra) vagy tegyük oda a mellékelt O-gyűrűt (11). Az alsó csavaros gyűrűt pozicionáljuk a tokon (5. ábra). A biztosító fülecs gyűrűjét tegyük rá az alsó csavaros gyűrűre.
- A felső csavaros gyűrűt csavarjuk be erősen. A felső csavaros gyűrű meghúzásához használhatunk kétlyukú kulcsot (6. ábra).
- A biztosító fülecs felső részét rögzítsük a szelep felső részére. Így elkerülhető, hogy a szelep felső része elveszen.
- Mélyhúzó sablonra ennél a készítési módnál nincs szükség.

3.2 Alkalmazási tudnivalók

INFORMÁCIÓ

Szilikonspray segítségével, melyet a gumi tömítő gyűrűre kell rákenni, a szelep felső részét könnyebben lehet betolni a szelep alsó részébe.

A ClickValve szelep felső részét egyszerűen nyomjuk bele a szelep alapter-

tébe. Akusztikai visszajelzés hallható, ha a szelep felső része megfelelően van benyomva a szelep alaptestébe. A szelep felső részének ismételt eltávolításához nyomjuk meg a levegő leeresztő gombot, utána hüvelykujjunkkal és mutatóujjunkkal nyomjuk össze a két fület és a szelep felső részét húzzuk ki a szelep alaptestéből.

3.3 Karbantartási tudnivalók

2 lehetőség közül lehet választani:

- A szelepet rendszeres időközönként tiszta, meleg vízzel meg kell tisztítani.
- A szelep felső részén, oldalt 2 levegő kivezető lyuk található. Az egyiket légmenetsen le kell takarni, a másikat pedig sűrített levegővel át kell fujatni (8. ábra).

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 CE-jelzés

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

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-24

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

Význam symbolů

UPOZORNĚNÍ Varování před možností vzniku technických škod.

INFORMACE Další informace o vybavení / použití.

1 Popis**1.1 Účel použití**

Ventil ClickValve Ottobock se používá **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

ClickValve je vhodný pro amputované s následujícími potřebami:

- Jednoduchá manipulace (bez šroubování).
- Boční úchopové plošky, které usnadňují otevření ventilu v případě omezené pohyblivosti prstů.
- Otvor ventilu je dostatečně veliký na to, aby bylo možné nazouvací vak snadno vyjmout.
- Snazší kontrola polohy pahýlu.
- Akustická zpětná vazba při správném umístění ventilu.

1.3 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

UPOZORNĚNÍ

Poškození při použití pudru. Přítomnost pudru jakéhokoli typu uvnitř pahýlového lůžka nebo na pokožce může během používání protězy omezit funkčnost ventilu nebo jej vyřadit z činnosti. Zamezte používání pudru v oblasti okolo ventilu.

1.4 Funkce

ClickValve je bezzávitový jednocestný ventil. Otevírání a zavírání se ovládá pomocí dvou bočních úchopových plošek, které se k sobě stlačí. Slouží k tomu, aby se z pahýlového lůžka odstranil vzduch. Přiložená pojistná klapka (4) umožňuje umístit horní část ventilu tak, aby ji měl pacient vždy blízko protězy.

2 Komponenty

ClickValve 21Y21 (obr. 1)
(1) Spodní šroubovací kroužek
(2) Horní šroubovací kroužek
(3) Horní část ventilu
(4) Bezpečnostní poutko
(5) Knoflík pro vypouštění vzduchu
(6) Pomůcka pro hluboké tažení
(7) Laminační pomůcka
(8) Zápustný šroub 501S86=M5x12
(9) Šroub 503S3
(10) Dvouděrový maticový klíč
(11) O-kroužek

3 Manipulace

Pomocí přiložené pomůcky pro hluboké tažení nebo laminování, je možné

zajistit přesnou montáž ventilu do různých materiálů lůžka. Dbejte vždy na to, aby pomůcky dosedaly celou plochou na sádrový pozitiv.

3.1 Montáž

UPOZORNĚNÍ

Poškození ventilu. Ventil neslouží k fixaci vnitřního lůžka k rámovému lůžku. Nemá zajišťovat ani žádnou přidržovací funkci. Ventil pouze upevněte ke zkušebnímu lůžku resp. k flexibilnímu vnitřnímu lůžku.

3.1.1 Příprava k montáži u lůžek z ThermoLynu

Příložená pomůcka pro hluboké tažení (6) zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku na vnitřní straně pahýlového lůžka.

- Nechte nasáknout nylonovou punčošku 99B25 separační kapalinou pro sádrování 85F1 a natáhněte punčošku na sádrový pozitiv.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení k sádrovému pozitivu pomocí přiloženého šroubu 503S3 (obr. 2).

3.1.1.1 Dokončení na zkušebním pahýlovém lůžku

- Po provedení hlubokého tažení zkušebního lůžka z ThermoLynu pečlivě odbrúste pomůcku pro hluboké tažení (obr. 3).
- Odšroubujte šroub 503S3 a sejměte pomůcku pro hluboké tažení.
- Odmontujte ventil a dolní šroubovací kroužek buď opatřete na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 4) nebo na něj umístěte příložený O-kroužek (11). Umístěte dolní šroubovací kroužek do správné polohy v pahýlovém lůžku (obr. 5). Umístěte kroužek pojistného jazýčku na dolní šroubovací kroužek.
- Našroubujte horní šroubovací kroužek. K utažení horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).
- Upevněte horní část pojistného jazýčku k horní části ventilu. Tím se zabrání ztrátě horní části ventilu.

3.1.1.2 Dokončení na pružném vnitřním lůžku s karbonovým rámem

Příložená laminační pomůcka (7) zajišťuje potřebný prostor pro horní šroubovací kroužek v laminátovém lůžku.

- Po provedení hlubokého tažení definitivního vnitřního lůžka z ThermoLynu

pečlivě odbrušte pomůcku pro hluboké tažení (obr. 3).

- Odšroubujte šroub 503S3.
- Nasadte laminační pomůcku na pomůcku pro hluboké tažení a zafixujte ji přiloženým zápusťným šroubem (obr. 7). K vyztužení rámu lze použít vyztužovací sadu 5Z1 dle T.I. 2.3.5 nebo vyztužovací sadu pro CAT-CAM 5Z4.
- Po zalaminování odbrušte laminační pomůcku a vyšroubujte zápusťný šroub.
- Stáhněte karbonový rám s vnitřním lůžkem ze sádrového pozitivu.
- Odmontujte ventil a dolní šroubovací kroužek buď opatřete na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 4) nebo na něj umístěte přiložený O-kroužek (11). Polohujte dolní šroubovací kroužek v pahýlovém lůžku (obr. 5). Umístěte kroužek pojistného jazýčku na dolní šroubovací kroužek.
- Našroubujte horní šroubovací kroužek. K utažení horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).
- Umístěte pružné vnitřní lůžko do správné polohy v karbonovém rámu. Upevněte horní část pojistného jazýčku k horní části ventilu. Tím se zabrání ztrátě horní části ventilu.
- Zajistěte, aby bylo možné horní část konektoru jednoduše nainstalovat do základního tělesa ventilu a pak opět vyjmout. V případě potřeby odstraňte ještě další přebytečný materiál.

3.1.2 Příprava pro montáž u pahýlových lůžek z licí pryskyřice

Přiložená pomůcka pro hluboké tažení zajišťuje přesné zarovnání dolního šroubovacího kroužku s vnitřní stranou pahýlového lůžka.

- Natáhněte nylonovou punčošku 99B25 na sádrový pozitiv.
- Zafixujte pomůcku pro hluboké tažení na sádrovém pozitivu pomocí přiloženého šroubu 503S3 (obr. 2).
- Natáhněte na sádrový pozitiv fólii PVA 99B81 a proveďte vyztužení laminátového lůžka dle potřeby.

3.1.2.1 Dokončení na laminátovém lůžku bez pružného vnitřního lůžka

- Po vylaminování laminátového lůžka pečlivě odbrušte pomůcku pro hluboké tažení.
- Odšroubujte šroub 503S3 a sejměte pomůcku pro hluboké tažení.
- Odmontujte ventil a dolní šroubovací kroužek buď opatřete na styčné ploše adhezním přípravkem 617H46 (obr. 4) nebo na něj umístěte přiložený O-kroužek (11). Polohujte dolní šroubovací kroužek v pahýlovém lůžku

- (obr. 5). Umístěte kroužek pojistného jazýčku na dolní šroubovací kroužek.
- Našroubujte a utáhněte horní šroubovací kroužek. K utažení horního šroubovacího kroužku lze použít dvouděrový maticový klíč (obr. 6).
 - Upevněte horní část pojistného jazýčku k horní části ventilu. Tím se zabrání ztrátě horní části ventilu.
 - Laminační pomůcka není při tomto způsobu výroby zapotřebí.

3.2 Pokyny pro použití

INFORMACE

Pro snazší zavedení horní části ventilu do základního tělesa je možné nastříkat na gumový těsnící kroužek silikonový sprej.

Jednoduchým namáčknutím umístěte horní část ventilu ClickValve do základního tělesa ventilu. Když se horní část ventilu do základního tělesa správně namáčkne, tak zazní akustická zpětná vazba. Pro opětné vyjmutí horní části ventilu stiskněte knoflík pro vypuštění vzduchu a potom stiskněte ukazováčkem a palcem obě boční úchopové plošky a vytáhněte horní část ventilu ze základního tělesa.

3.3 Pokyny pro údržbu

Na výběr jsou 2 možnosti:

- Ventil s konektorem by se měl čistit v pravidelných intervalech pomocí čisté teplé vody.
- Na horní části ventilu jsou po stranách umístěny 2 vyfukovací díry. Jednu z nich vzduchotěsně zakryjte a druhou profoukněte stlačeným vzduchem (obr. 8).

4 Právní ustanovení

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

4.1 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.

4.2 CE shoda

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

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-04-24

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Legendă simboluri

INDICAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

INFORMAȚIE Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Supapa Ottobock ClickValve este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare

Supapa ClickValve este adecvată pentru pacienți cu amputație cu următoarele exigențe:

- Utilizare ușoară (supapă nefiletată).

- Suprafață laterală de prindere ce facilitează deschiderea supapei în cazul funcționalității limitate a degetelor.
- Deschiderea supapei este suficient de mare pentru ca dispozitivul de asistare a îmbrăcării să poată fi îndepărtat cu ușurință.
- Control simplu al poziției bontului.
- Reacție acustică la poziționarea corectă a supapei.

1.3 Indicații de siguranță

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

INDICAȚIE

Deteriorare în cazul utilizării pudrei. Aplicarea în timpul utilizării a oricărui tip de pudră pe interiorul cupei protetice sau pe piele poate avea drept consecință diminuarea, sau chiar prejudicierea funcționalității supapei. Evitați aplicarea pudrei aproape de supapă.

1.4 Funcționare

ClickValve este o supapă unidirecțională nefiletată. Ea se deschide și se închide prin apăsarea celor două suprafețe de prindere laterale. Funcția ei este aceea de a elimina aerul din cupa protetică. Prin intermediul eclisei de fixare incluse în conținutul livrării (4) pacientul are posibilitatea de a avea partea superioară a supapei întotdeauna în apropierea protezei.

2 Elemente componente

ClickValve 21Y21 (fig. 1)
(1) Inel filetat inferior
(2) Inel filetat superior
(3) Partea superioară a supapei
(4) Eclisă de fixare
(5) Buton de evacuare a aerului
(6) Șablon pentru crearea de vid

ClickValve 21Y21 (fig. 1)

(7) Șablon de laminare

(8) Șurub cu cap înecat 501S86=M5x12

(9) Șurub 503S3

(10) Cheie cu două orificii

(11) Garnitură inelară

3 Modul de utilizare

Șablonul inclus, utilizat pentru crearea de vid sau pentru laminare, permite montarea de precizie în cupe protetice construite din diverse materiale. Vă rugăm să aveți întotdeauna grijă ca șablonul să fie poziționat cu întreaga suprafața pe mulajul din ghips.

3.1 Asamblarea

INDICAȚIE

Deteriorarea supapei. Supapa nu este destinată pentru realizarea fixării cupei interioare de cadrul cupei. Ea nu are funcție de susținere. Supapa se va fixa doar pe cupa de probă sau pe cupa interioară flexibilă.

3.1.1 Pregătirea asamblării pentru cupe protetice din ThermoLyn

Șablonul pentru creare de vid inclus (6) asigură poziționarea coplanară a inelului filetat inferior pe partea interioară a cupei.

- Îmbibați ciorapul de nylon 99B25 cu soluția de separare a ghipsului 85F 1 și trageți-l peste mulajul din ghips.
- Fixați șablonul pentru creare de vid pe mulajul din ghips cu ajutorul șurubului 503S3 inclus (fig. 2).

3.1.1.1 Finisarea unei cupe de probă

- După crearea de vid în cupa protetică de probă din ThermoLyn, îndepărtați prin șlefuire surplusul de material ce acoperă șablonul de vidare până când suprafața este netedă (fig. 3).
- Îndepărtarea șurubului 503S3 și a șablonului pentru creare de vid.

- Demontați supapa și, dacă este cazul, fie aplicați agent adeziv 617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4), fie amplasați aici garnitura inelară (11) inclusă în conținutul livrării. Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Așezați inelul eclisei de fixare peste inelul filetat inferior.
- Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).
- Fixați partea superioară a eclisei de fixare pe partea superioară a supapei. Astfel se va preveni pierderea părții superioare a supapei.

3.1.1.2 Finisarea unei cupe interioare flexibile cu cadru din fibră de carbon

Șablonul de laminare inclus (7) asigură spațiul necesar pentru poziționarea inelului filetat superior în cupa protetică din rășină laminată.

- După crearea de vid în cupa interioară definitivă din ThermoLyn, îndepărtați prin șlefuire surplusul de material care acoperă șablonul de vidare până când suprafața este netedă (fig. 3).
- Îndepărtarea șurubului 503S3.
- Poziționați șablonul de laminare pe șablonul de vidare și fixați cu ajutorul șurubului cu cap înecat inclus (fig. 7). Pentru consolidarea cadrului se poate utiliza setul de armare 5Z1, pentru folosirea corectă a căruia se vor consulta Informațiile Tehnice T.I. 2.3.5, sau setul de armare pentru CAT-CAM 5Z4.
- După laminare eliberați prin șlefuire șablonul de laminare, apoi scoateți șurubul cu cap înecat.
- Îndepărtați cadrul din fibră de carbon cu cupa interioară de pe mulajul din ghips.
- Demontați supapa și, dacă este cazul, fie aplicați agent adeziv 617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4), fie amplasați aici garnitura inelară (11) inclusă în conținutul livrării. Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Așezați inelul eclisei de fixare peste inelul filetat inferior.
- Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).
- Poziționați cupa interioară flexibilă în cadrul din fibră de carbon. Fixați partea superioară a eclisei de fixare pe partea superioară a supapei. Astfel se va preveni pierderea părții superioare a supapei.

- Asigurați-vă că partea superioară a supapei se poate monta cu ușurință în corpul principal al supapei, și de asemenea poate fi demontată cu ușurință. Dacă este cazul, îndepărtați surplusul de material.

3.1.2 Pregătirea asamblării pentru cupe din rășină laminată

Șablonul pentru creare de vid inclus asigură poziționarea coplanară a inelului filetat inferior pe partea interioară a cupei.

- Trageți ciorapul de nylon 99B25 peste mulajul din ghips.
- Fixați șablonul pentru creare de vid pe mulajul din ghips cu ajutorul șurubului 503S3 inclus (fig. 2).
- Trageți tubul din folie PVA 99B81 peste mulajul din ghips și consolidați cupa protetică din rășină laminată în mod corespunzător.

3.1.2.1 Finisarea unei cupe din rășină laminată fără cupă interioară flexibilă

- După laminarea cupei din rășină de laminare eliberați prin șlefuire șablonul de vidare până când suprafața materialului este plană.
- Îndepărtarea șurubului 503S3 și a șablonului pentru creare de vid.
- Demontați supapa și, dacă este cazul, fie aplicați agent adeziv 617H46 pe suprafața de contact a inelului filetat inferior (fig. 4), fie amplasați aici garnitura inelară (11) inclusă în conținutul livrării. Poziționați inelul filetat inferior în cupa protetică (fig. 5). Așezați inelul eclisei de fixare peste inelul filetat inferior.
- Strângeți inelul filetat superior. Pentru strângerea inelului filetat superior se poate folosi cheia cu două orificii (fig. 6).
- Fixați partea superioară a eclisei de fixare pe partea superioară a supapei. Astfel se va preveni pierderea părții superioare a supapei.
- Pentru această modalitate de confecționare nu este necesară utilizarea șablonului de laminare.

3.2 Indicații de utilizare

INFORMAȚIE

Pentru facilitarea inserării părții superioare a supapei în corpul de bază al supapei se poate aplica spray de silikon pe inelul de etanșare din cauciuc.

Poziționați partea superioară a supapei ClickValve prin împingerea în cor-

pul de bază al supapei. Un semnal sonor va indica poziționarea și fixarea corectă a părții superioare a supapei în corpul de bază. Pentru a îndepărta partea superioară a supapei, apăsați butonul de evacuare a aerului apoi ridicați cele două suprafețe laterale de prindere cu degetul arătător și cel mare și trageți partea superioară a supapei din corpul de bază.

3.3 Indicații de întreținere

Se poate opta pentru una din următoarele 2 posibilități:

- Supapa trebuie curățată la intervale regulate cu apă limpede, caldă.

Pe partea superioară a supapei se găsesc lateral 2 orificii de evacuare a aerului. Acoperiți etanș unul dintre aceste orificii și suflați aer comprimat prin cel de-al doilea (fig. 8).

4 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

4.1 Răspunderea juridică

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

4.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-04-24

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

Sembollerin anlamı**DUYURU**

Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BILGI

Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

1 Açıklama**1.1 Kullanım amacı**

Ottobock ClickValve **sadece** alt ekstremitelerin protez uygulaması için kullanılır.

1.2 Kullanım alanı

ClickValve aşağıdaki ihtiyaçları bulunan amplütasyonlar için uygundur:

- Kolay kullanım (dişsiz).
- Sınırlı parmak fonksiyonelliği durumunda valfin açılmasını kolaylaştıran lateral kavrama yüzeyi.
- Valfin açıklığı çekme yardımlarının çıkarılmasına yetecek kadar büyüktür.
- Güdüğün pozisyon kontrolü daha kolay yapılır.
- Valfin doğru konumlanması durumunda akustik geri bildirim.

1.3 Güvenlik uyarıları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

DUYURU

Pudra kullanım durumunda hasar. Soket içinde veya deri üzerinde bulunan her türlü pudra kullanım esnasında valfin fonksiyon kabiliyetini azaltır veya ortadan kaldırır. Valfe yakın bölgelerde pudra kullanılmasını önleyiniz.

1.4 Fonksiyon

ClickValve dişsiz tek yönlü bir valftir. Yan tarafta bulunan iki kavrama yüzüne birlikte bastırılarak valf açılır ve kapatılır. Soket içinde bulunan havanın dışarı atılması için kullanılır. İlave verilen emniyet takviye parçası (4) hastanın valf üst parçasını her zaman yakınında olmasını sağlamaktadır.

2 Yapı elemanları

ClickValve 21Y21 (Şek. 1)
(1) Alt vida halkası
(2) Üst vida halkası
(3) Valf üst parçası
(4) Emniyet Halkası
(5) Hava çıkış butonu
(6) Derin çekme için dummy
(7) Laminasyon için dummy
(8) Gömme vida 501S86=M5x12
(9) Vida 503S3
(10) İki delikli anahtar
(11) O-Ring

3 Kullanım

İlişikte bulunan derin çekmede ve laminasyonda kullanılan dummy ile farklı soket malzemelerinin hassas bir şekilde montaj edilmesi mümkündür. Lütfen dummy yüzeyinin tam olarak pozitif alçı üzerine oturmuş olmasına dikkat ediniz.

3.1 Montaj

DUYURU

Valfin hasar görmesi. Valf iç soketin ve çerçeve soketinin sabitlenmesi için değildir. Bunun bir tutma fonksiyonu yoktur. Valf sadece test sokete veya esnek iç sokete sabitlenir.

3.1.1 ThermoLyn malzemeden yapılan soketler için montaj hazırlığı

İlişikte bulunan derin çekme dummysi (6) alt vida halkasının, soketin iç tarafına hizalı olarak bağlanmasını sağlar.

- Naylon çoraba 99B25 alçı ayırma sıvısı 85F1 emdirilmeli ve pozitif alçı üzerine geçirilmelidir.
- Derin çekme dummysi alçı pozitifine ekte bulunan vida 503S3 ile sabitlenmelidir (Şek. 2).

3.1.1.1 Test soketinin tamamlanması

- ThermoLyn malzemeden yapılmış olan test soketinin derin çekme işleminden sonra derin çekme dummysi yüzeye hizalı olarak zımparalanmalıdır (Şek. 3).
- Vida 503S3 ve derin çekme dummysi çıkartılmalıdır.

Valf sökülmeli ve kontak yüzeyindeki alt vida halkası üzerine ya yapııştırıcı 617H46 (Şek. 4) ya da birlikte verilen O-Ring (11) takılmalıdır. Alt vida halkası soket içine yerleştirilmelidir. (Şek. 5). Emniyet halkası alt vida halkası üzerine getirilmelidir.

- Üst vida halkası sıkılmalıdır. Üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılabilir (Şek. 6).
- Emniyet halkasının üst kısmı valfin üst kısmına sabitlenmelidir. Bu sayede valfin üst parçasının kaybolması önlenir

3.1.1.2 Karbon çerçeveli esnek iç soketin tamamlanması

Ekte bulunan laminasyon dummysi (7) laminasyonlu soketin içindeki üst vida halkası için gerekli olan yeri sağlar.

- ThermoLyn malzemeden yapılmış olan kalıcı iç soketin derin çekme işleminden sonra derin çekme dummysi yüzeye hizalı olarak zımparalanmalıdır (Şek. 3).
- 503S3 vidasının çıkartılması.

- Laminasyon dummysi derin çekme dummysi üzerine yerleştirilmeli ve ekte bulunan gömme vida ile sabitlenmelidir (Şek. 7). Çerçevenin güçlendirilmesi için T.I. 2.3.5 yardımıyla güçlendirme kiti 5Z1 veya CAT-CAM 5Z4 güçlendirme kiti kullanılmalıdır.
- Laminasyon işleminden sonra laminasyon dummysi düz olarak zımparalanmalı ve gömme vida çıkartılmalıdır.
- Karbon çerçeve iç soket ile birlikte pozitif alçıdan çekip çıkarılmalıdır.
- Valf sökülmeli ve kontak yüzeyindeki alt vida halkası üzerine ya yapıştırıcı 617H46 (Şek. 4) ya da birlikte verilen O-Ring (11) takılmalıdır. Alt vida halkası soket içine yerleştirilmelidir (Şek. 5). Emniyet halkası alt vida halkası üzerine getirilmelidir.
- Üst vida halkası döndürülerek sıkılmalıdır. Üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılabilir (Şek. 6).
- Esnek iç soket karbon çerçeve içine yerleştirilmelidir. Emniyet halkasının üst kısmı valfin üst kısmına sabitlenmelidir. Bu sayede valfin üst parçasının kaybolması önlenir
- Valf üst parçasının valf ana parçası içine kolayca monte edilmesi ve çıkarılması sağlanmalıdır. Gerekirse artan diğer malzemeler uzaklaştırılmalıdır.

3.1.2 Laminasyonlu soketlerin montaj hazırlığı

Ekte bulunan derin çekme dummysi iç vida halkasının soketin iç tarafına hizalı olarak bağlanmasını sağlar.

- Naylon çorap 99B25 pozitif alçı üzerine geçirilmelidir.
- Derin çekme dummysi pozitif alçıya ekte bulunan vida 503S3 ile sabitlenmelidir (Şek. 2).
- PVA folyo hortumu 99B81 pozitif alçıya geçirilmeli ve laminasyonlu soket uygun olarak güçlendirilmelidir.

3.1.2.1 Laminasyonlu soketin esnek iç soketsiz olarak tamamlanması

- Laminasyonlu soketin laminasyon işleminden sonra derin çekme dummysi yüzeye hizalı olarak zımparalanmalıdır.
- Vida 503S3 ve derin çekme dummysi çıkartılmalıdır.
- Valf sökülmeli ve kontak yüzeyindeki alt vida halkası üzerine ya yapıştırıcı 617H46 (Şek. 4) ya da birlikte verilen O-Ring (11) takılmalıdır. Alt vida halkası soket içine yerleştirilmelidir. (Şek. 5). Emniyet halkası alt vida halkası üzerine getirilmelidir.

- Üst vida halkası döndürülerek sıkılmalıdır. Üst vida halkasının sıkılması için iki delikli anahtar kullanılabilir (Şek. 6).
- Emniyet halkasının üst kısmı valfin üst kısmına sabitlenmelidir. Bu sayede valfin üst parçasının kaybolması önlenir
- Bu üretim tarzında laminasyon dummysine gerek yoktur.

3.2 Uygulama bilgileri

BILGI

Valf ana gövdesine valf üst parçasının kolayca takılması için lastik conta üzerine silikon sprey sürülebilir.

ClickValves biriminin üst parçası valf ana gövdesi içine sadece bastırarak yerleştirilmelidir. Valf üst parçasının valf ana gövdesi içine doğru bir şekilde bastırılması durumunda akustik bir geri bildirim sesi gelir. Valf üst parçasının tekrar çıkarılması için hava tahliye butonuna basılmalı, ardından her iki yan kavrama yüzeyi işaret parmağı ve baş parmak arasına alınarak sıkıştırılmalı ve valf üst parçası valf ana gövdesinden çekilip dışarı çıkarılmalıdır.

3.3 Bakım açıklamaları

Seçim için 2 seçenek mevcuttur:

- Valf düzenli aralıklarla temiz sıcak su ile temizlenmelidir.
- Valf üst parçasında yanlarda 2 hava çıkış deliği mevcuttur. Bunlardan birini hava almayacak şekilde kapatın ve diğerinden de basınçlı hava üfleyin (Şek. 8).

4 Yasal talimatlar

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

4.1 Sorumluluk

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

4.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-24

- ▶ 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.

Επεξήγηση συμβόλων

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

1 Περιγραφή

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η βαλβίδα ClickValve της Ottobock προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση σε προθετικές εφαρμογές κάτω άκρων.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η βαλβίδα ClickValve ενδείκνυται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με τις ακόλουθες ανάγκες:

- εύκολος χειρισμός (χωρίς σπείρωμα)
- πλαϊνή επιφάνεια συγκράτησης, η οποία διευκολύνει το άνοιγμα της βαλβίδας σε περίπτωση περιορισμένων ικανοτήτων των δακτύλων
- επαρκές άνοιγμα βαλβίδας για την εύκολη απομάκρυνση βοηθημάτων εφαρμογής
- εύκολος έλεγχος θέσης του κολοβώματος

- ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης όταν η βαλβίδα τοποθετείται σωστά.

1.3 Υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά σε περίπτωση χρήσης πούδρας. Οποιοδήποτε είδος πούδρας στο εσωτερικό της θήκης ή πάνω στο δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης μπορεί να περιορίσει ή να αναστείλει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Αποφεύγετε τη χρήση πούδρας σε σημεία κοντά στη βαλβίδα.

1.4 Λειτουργία

Η βαλβίδα ClickValve είναι μια μονόδρομη βαλβίδα χωρίς σπείρωμα. Ανοίγει και κλείνει πιέζοντας ταυτόχρονα τις δύο πλαϊνές επιφάνειες συγκράτησης. Χρησιμεύει για την αφαίρεση αέρα από το στέλεχος. Ο παρεχόμενος σύνδεσμος ασφαλείας (4) επιτρέπει στον ασθενή να έχει το άνω τμήμα της βαλβίδας ανά πάσα στιγμή κοντά στην πρόθεση.

2 Εξαρτήματα

Βαλβίδα ClickValve 21Y21 (εικ. 1)
(1) κάτω βιδωτός δακτύλιος
(2) άνω βιδωτός δακτύλιος
(3) άνω τμήμα βαλβίδας
(4) σύνδεσμος ασφαλείας
(5) κουμπί εκκένωσης αέρα
(6) ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης
(7) ομοίωμα διαστρωμάτωσης
(8) φρεζάτη βίδα 501S86=M5x12
(9) βίδα 503S3
(10) κλειδί δύο οπών
(11) στεγανοποιητικός δακτύλιος o-ring

3 Χειρισμός

Το παρεχόμενο ομοίωμα, το οποίο χρησιμοποιείται στη βαθιά κοίλανση ή τη διαστρωμάτωση, επιτρέπει την ακριβή ενσωμάτωση στα διάφορα υλικά της θήκης. Φροντίζετε ώστε τα ομοιώματα να ακουμπούν πάντα πλήρως στο θετικό γύψινο πρότυπο.

3.1 Συναρμολόγηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών στη βαλβίδα. Η βαλβίδα δεν εξυπηρετεί στη στερέωση της εσωτερικής θήκης και του πλαισίου. Δεν διασφαλίζει καμία λειτουργία συγκράτησης. Στερεώνετε τη βαλβίδα μόνο στη δοκιμαστική θήκη ή στην εύκαμπτη εσωτερική θήκη.

3.1.1 Προετοιμασία συναρμολόγησης για θήκες από ThermoLyn

Το συμπεριλαμβανόμενο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης (6) φροντίζει για την ισχυρή σύνδεση του κάτω βιδωτού δακτυλίου στην εσωτερική πλευρά της θήκης.

- Εμποτίστε την κάλτσα από νάilon 99B25 με υγρό διαχωρισμού γύψου 85F1 και περάστε την πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο.
- Στερεώστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο θετικό γύψινο πρότυπο με τη βοήθεια της παρεχόμενης βίδας 503S3 (εικ. 2).

3.1.1.1 Ολοκλήρωση δοκιμαστικής θήκης

- Μετά από τη βαθιά κοίλανση της δοκιμαστικής θήκης από ThermoLyn αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση την επιφάνεια του ομοιώματος βαθιάς κοίλανσης (εικ. 3).
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3 και το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα και είτε επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4), είτε τοποθετήστε στη συγκεκριμένη θέση τον παρεχόμενο στεγανοποιητικό δακτύλιο o-ring (11). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Τοποθετήστε το δακτύλιο του συνδέσμου ασφαλείας πάνω στον κάτω βιδωτό δακτύλιο.
- Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).

- Στερεώστε το άνω τμήμα του συνδέσμου ασφαλείας στο άνω τμήμα της βαλβίδας. Με τον τρόπο αυτό, δεν πρόκειται να χαθεί το άνω τμήμα της βαλβίδας.

3.1.1.2 Ολοκλήρωση εύκαμπτης εσωτερικής θήκης με πλαίσιο ανθρακονημάτων

Το παρεχόμενο ομοίωμα διαστρωμάτωσης (7) φροντίζει για τον απαραίτητο χώρο του άνω βιδωτού δακτυλίου στη θήκη χυτής ρητίνης.

- Μετά από τη βαθιά κοίλανση της οριστικής εσωτερικής θήκης από ThermoLyn αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση την επιφάνεια του ομοιώματος βαθιάς κοίλανσης (εικ. 3).
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3.
- Τοποθετήστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης πάνω στο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και στερεώστε το με την παρεχόμενη φρεζάτη βίδα (εικ. 7). Για τον οπλισμό του πλαισίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σετ οπλισμού 5Z1 μαζί με το T.I. 2.3.5 ή το σετ οπλισμού 5Z4 για το CAT-CAM.
- Μετά από τη διαστρωμάτωση αποκαλύψτε με λείανση την επιφάνεια του ομοιώματος και ξεβιδώστε τη φρεζάτη βίδα.
- Βγάλτε το πλαίσιο άνθρακα με την εσωτερική θήκη από το θετικό γύψινο πρότυπο.
- Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα και είτε επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4), είτε τοποθετήστε στη συγκεκριμένη θέση τον παρεχόμενο στεγανοποιητικό δακτύλιο o-ring (11). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Τοποθετήστε το δακτύλιο του συνδέσμου ασφαλείας πάνω στον κάτω βιδωτό δακτύλιο.
- Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).
- Τοποθετήστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη στο πλαίσιο άνθρακα. Στερεώστε το άνω τμήμα του συνδέσμου ασφαλείας στο άνω τμήμα της βαλβίδας. Με τον τρόπο αυτό, δεν πρόκειται να χαθεί το άνω τμήμα της βαλβίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι το άνω τμήμα της βαλβίδας μπορεί να εγκαθίσταται και να αφαιρείται με ευκολία από τη βάση της βαλβίδας. Εάν καταστεί αναγκαίο, απομακρύνετε την περίσσεια υλικού.

3.1.2 Προετοιμασία συναρμολόγησης για θήκες χυτής ρητίνης

Το συμπεριλαμβανόμενο ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης φροντίζει για την ισχυρή σύνδεση του κάτω βιδωτού δακτυλίου με την εσωτερική πλευρά της θήκης.

- Περάστε μια κάλτσα νάιλον 99B25 πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- Στερεώστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο θετικό γύψινο πρότυπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βίδα 503S3 (εικ. 2).
- Περάστε πλαστική μεμβράνη 99B81 πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο και ενισχύστε αντίστοιχα τη θήκη χυτής ρητίνης.

3.1.2.1 Ολοκλήρωση θήκης χυτής ρητίνης χωρίς εύκαμπτη εσωτερική θήκη

- Μετά από τη διαστρωμάτωση της θήκης χυτής ρητίνης αποκαλύψτε προσεκτικά με λείανση το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αφαιρέστε τη βίδα 503S3 και το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης.
- Αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα και είτε επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του κάτω βιδωτού δακτυλίου με επίχρισμα πρόσφυσης 617H46 (εικ. 4), είτε τοποθετήστε στη συγκεκριμένη θέση τον παρεχόμενο στεγανοποιητικό δακτύλιο o-ring (11). Τοποθετήστε τον κάτω βιδωτό δακτύλιο στη θήκη (εικ. 5). Τοποθετήστε το δακτύλιο του συνδέσμου ασφαλείας πάνω στον κάτω βιδωτό δακτύλιο.
- Σφίξτε τον άνω βιδωτό δακτύλιο. Για να σφίξετε τον άνω βιδωτό δακτύλιο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί δύο οπών (εικ. 6).
- Στερεώστε το άνω τμήμα του συνδέσμου ασφαλείας στο άνω τμήμα της βαλβίδας. Με τον τρόπο αυτό, δεν πρόκειται να χαθεί το άνω τμήμα της βαλβίδας.
- Το ομοίωμα διαστρωμάτωσης δεν χρειάζεται στη συγκεκριμένη μέθοδο κατασκευής.

3.2 Υποδείξεις εφαρμογής

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την ευκολότερη εισαγωγή του άνω τμήματος στη βάση της βαλβίδας, μπορείτε να ψεκάσετε το στεγανοποιητικό δακτύλιο από καουτσούκ με σπρέι σιλικόνης.

Τοποθετήστε το άνω τμήμα της βαλβίδας ClickValve στη βάση της απλώς πιέζοντάς το σε αυτή. Αν το άνω τμήμα της βαλβίδας μπήκε σωστά στη

βάση, θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης. Για να αφαιρέσετε εκ νέου το άνω τμήμα της βαλβίδας, πιέστε το κουμπί εκκένωσης αέρα, έπειτα πιέστε ταυτόχρονα τις δύο πλαϊνές επιφάνειες συγκράτησης με το δείκτη και τον αντίχειρα και τραβήξτε το άνω τμήμα από τη βάση.

3.3 Υποδείξεις συντήρησης

Έχετε δύο επιλογές:

- Η βαλβίδα θα πρέπει να καθαρίζεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα με καθαρό, ζεστό νερό.
- Στα πλάγια του άνω τμήματος της βαλβίδας υπάρχουν δύο οπές εξαέρωσης. Καλύψτε μία από τις δύο αεροστεγώς και φυσήξτε από την άλλη με πεπιεσμένο αέρα (εικ. 8).

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 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.

4.2 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-24

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

Значение символов

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

1 Описание

1.1 Назначение

Компонент Ottobock ClickValve предназначен **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

1.2 Область применения

Клапан ClickValve подходит для пациентов со следующими требованиями:

- простота в использовании (отсутствие резьбы),
- Боковая панель, которая облегчает открывание клапана при ограничении возможности манипуляции пальцами.
- достаточно большое отверстие клапана, позволяющее без затруднений удалить приспособление для одевания,
- упрощенный контроль положения культи,

- акустический сигнал при правильном позиционировании клапана.

1.3 Указания по технике безопасности

Просьба проинформировать пациента о нижеследующих указаниях по технике безопасности:

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие попадания пудры. Наличие любых видов пудры во внутренней полости гильзы или на коже во время использования клапана может ограничить или нарушить его работоспособность. Избегайте пользоваться пудрой вблизи клапана.

1.4 Функция

ClickValve представляет собой безрезьбовой обратный клапан. Открывание и закрывание осуществляется путем совместного нажатия на две боковые панели управления клапаном. Благодаря этому происходит удаление воздуха из гильзы протеза. Прилагаемая предохранительная накладка (4) позволяет пациенту верхнюю часть клапана всегда иметь рядом с протезом.

2 Комплектующие

ClickValve 21Y21 (рис. 1)
(1) нижнее резьбовое кольцо
(2) верхнее резьбовое кольцо
(3) верхняя часть клапана
(4) Предохранительная накладка
(5) кнопка для выпуска воздуха
(6) шаблон для глубокой вытяжки
(7) шаблон для ламинирования
(8) винт с потайной головкой 501S86=M5x12
(9) винт 503S3
(10) ключ для двух отверстий
(11) уплотнительное кольцо круглого сечения

3 Применение

Прилагаемый шаблон, используемый при глубокой вытяжке или ламинировании, позволяет выполнять точный монтаж в гильзы из различных материалов. Следите за тем, чтобы шаблон прилегал к гипсовому позитиву по всей поверхности.

3.1 Монтаж

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения патронного клапана. Патронный клапан не предназначен для фиксации внутренней или каркасной гильз. Он не является воспринимающим нагрузки несущим элементом. Устанавливайте патронный клапан только на пробную или на гибкую внутреннюю гильзу.

3.1.1 Подготовительные работы для монтажа гильз из ThermoLyn

Прилагаемым шаблоном для глубокой вытяжки (6) обеспечивается, что нижнее резьбовое кольцо располагается заподлицо изнутри гильзы.

- Пропитайте нейлоновый чулок 99B25 разделительным средством для гипса 85F1 и натяните его на гипсовый позитив.
- Зафиксируйте шаблон для глубокой вытяжки на гипсовом позитиве прилагаемым винтом 503S3 (рис. 2).

3.1.1.1 Доработка пробной гильзы

- После выполнения глубокой вытяжки пробной гильзы из ThermoLyn заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки (рис. 3).
- Удалите винт 503S3 и шаблон для глубокой вытяжки.
- Демонтировать клапан, на контактную поверхность нижнего резьбового кольца нанести усилитель сцепления 617H46 (рис. 4) или разместить там прилагаемое уплотнительное кольцо круглого сечения (11). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Кольцо предохранительной накладке положить поверх нижнего резьбового кольца.
- Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания верхнего резьбового кольца можно использовать ключ с двумя отверстиями (рис. 6).
- Верхнюю часть предохранительной накладке закрепить на верхней части клапана. Это препятствует потере верхней части клапана.

3.1.1.2 Доработка гибкой внутренней гильзы с карбоновым каркасом

Прилагаемый шаблон для ламинирования (7) обеспечивает достаточное места для верхнего резьбового кольца в гильзе из литевой смолы.

- После выполнения глубокой вытяжки окончательной внутренней гильзы из ThermoLyn заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки (рис. 3).
- Удалите винт 503S3.
- Установите шаблон для ламинирования на шаблон для глубокой вытяжки и зафиксируйте прилагаемым винтом с потайной головкой (рис. 7). Для армирования рамы можно использовать комплект 5Z1 в комбинации с T.I. 2.3.5 или комплект для CAT-CAM 5Z4.
- По завершении ламинирования ровно зашлифуйте шаблон для ламинирования и затяните винт с потайной головкой.
- Стыните карбоновый каркас с внутренней гильзой с гипсового позитива.
- Демонтировать клапан, на контактную поверхность нижнего резьбового кольца нанести усилитель сцепления 617H46 (рис. 4) или разместить там прилагаемое уплотнительное кольцо круглого сечения (11). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Кольцо предохранительной накладке положить поверх нижнего резьбового кольца.
- Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания верхнего резьбового кольца можно использовать ключ с двумя отверстиями (рис. 6).
- Установите гибкую внутреннюю гильзу в карбоновый каркас. Верхнюю часть предохранительной накладке закрепить на верхней части клапана. Это препятствует потере верхней части клапана.
- Убедитесь, что верхняя часть клапана без затруднений устанавливается в патрон клапана и вынимается из него. При необходимости удалите излишки материала.

3.1.2 Подготовительные работы для монтажа гильз из литевой смолы

Прилагаемым шаблоном для глубокой вытяжки обеспечивается, что нижнее резьбовое кольцо располагается заподлицо изнутри гильзы.

- Натяните нейлоновый чулок 99B25 на гипсовый позитив.
- Зафиксируйте шаблон для глубокой вытяжки на гипсовом позитиве прилагаемым винтом 503S3 (рис. 2).
- Натяните рукав из пленки ПВА 99B81 на гипсовый позитив и выполните соответствующее армирование гильзы из литевой смолы.

3.1.2.1 Доработка гильзы из литевой смолы без гибкой внутренней гильзы

- По завершении ламинирования гильзы из литевой смолы заподлицо зашлифуйте шаблон для глубокой вытяжки.
- Удалите винт 503S3 и шаблон для глубокой вытяжки.
- Демонтировать клапан, на контактную поверхность нижнего резьбового кольца нанести усилитель сцепления 617H46 (рис. 4) или разместить там прилагаемое уплотнительное кольцо круглого сечения (11). Установите нижнее резьбовое кольцо в гильзу (рис. 5). Кольцо предохранительной накладки положить поверх нижнего резьбового кольца.
- Плотно вверните верхнее резьбовое кольцо. Для затягивания верхнего резьбового кольца можно использовать ключ с двумя отверстиями (рис. 6).
- Верхнюю часть предохранительной накладки закрепить на верхней части клапана. Это препятствует потере верхней части клапана.
- При данном способе изготовления шаблона для ламинирования не требуется.

3.2 Указания по использованию

ИНФОРМАЦИЯ

Для более легкой установки верхней части клапана в патрон резиновое уплотнительное кольцо можно обработать силиконовым спреем.

Установите верхнюю часть клапана ClickValve в патрон, просто нажав на нее. Акустический сигнал извещает о правильной посадке верхней части клапана в патрон. Для того чтобы вновь удалить верхнюю часть клапана следует нажать на кнопку для выпуска воздуха, затем одновременно нажать на боковые панели с помощью указательного и большого пальцев и извлечь верхнюю часть клапана из основного корпуса клапана.

3.3 Указания по техническому обслуживанию

На выбор предоставляются две возможности:

- Периодически очищайте клапан чистой, теплой водой.
- Сбоку на верхней части клапана расположены 2 отверстия для выхода воздуха. Одно отверстие следует герметично закрыть и направить

струю сжатого воздуха через другое отверстие (рис. 8).

4 Правовые указания

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

4.1 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.

4.2 Соответствие стандартам ЕС

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

日本語

備考

最終更新日: 2020-04-24

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

記号凡例

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

1 概要

1.1 使用目的

オットーボッククリックバルブは、義足の適合にのみ使用してください。

1.2 適応範囲

クリックバルブは、以下のような要求がある義足装着者に適しています：

- 取扱いが簡単(ネジ不要)。
- 指の機能が制限されていても、バルブ側面のグリップによりバルブ開口ができる。
- バルブの開口が広く、装着布の引込みが簡単に行える。
- 断端の位置決めが簡単。
- スナップ音により、バルブが正しい位置にセットされたことが確認できる。

1.3 安全性に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を装着者にご説明ください：

注記

ソケットを装着する際にタルカムパウダーなどを使用すると製品に不具合を起こすおそれがあります。ソケット内部や皮膚に粉末が付着すると、使用中にバルブ機能を損ねたり故障をまねくおそれがあります。バルブ近くでパウダーを使用しないでください。

1.4 機能

クリックバルブは、ネジを必要としないワンウェイバルブです。側面にある2つのグリップ表面を一緒に押すと開閉します。これは、義足ソケットから空気を排出するため使用します。同梱されているセーフティシャックル(4)により、患者はいつでも義足のバルブ上部を閉じることができます。

2 構成部品

21Y21 クリックバルブ (図 1)
(1) 下部ネジリング
(2) 上部ネジリング
(3) バルブ上部
(4) セーフティシャックル
(5) エアリリースボタン
(6) 真空成形ダミー
(7) ラミネーションダミー
(8) 501S86=M5x12 皿頭ネジ
(9) 503S3 ネジ
(10) ピン・レンチ
(11) O-リング

3 取扱方法

付属のダミーは、真空成形とラミネーションの際に使用し、異なる材料で製作されたソケットへの精密な取付を可能にします。ダミーのすべての表面が、必ず陽性モデルに接するように取付けてください。

3.1 組立方法

注記

バルブが破損するリスク。本バルブは、内ソケットやフレームソケットを固定するものではありませんので、ソケットを保持する機能はありません。本バルブは、チェックソケットまたはフレキシブル内ソケットのみに使用してください。

3.1.1 テルモリン製ソケットの取付け準備

下部ネジリング用の真空成形ダミー(6)は、ソケット内側に位置させます。

- ナイロン・ストックネット(99B25)を洗剤等に浸し、陽性モデルに被せてください。
- 真空成形ダミーを付属のネジ(503S3)で陽性モデルに固定してください(図2)。

3.1.1.1 チェックソケットの製作

- テルモリンチェックソケットの真空成形後に、真空成形ダミー上面のテルモリンを削りとってください(図3)。
- ネジ(503S3)および真空成形ダミーを取外してください。
- バルブを分解し、617H46接着剤を下部のネジリング(図4)の接触面に塗るか、または同梱されているOリング(11)を設置してください。下部ネジリングをソケットに取付けてください(図5)。セーフティシャックルのリングを下部のネジリングに取付けてください。
- 上部ネジリングを締めます。下部および上部のネジリングを締めるためには付属のピン・レンチを使用してください(図6)。
- セーフティシャックルをバルブ上部に取付けてください。これにより上部バルブの紛失を防ぐことができます。

3.1.1.2 カーボン・フレーム付フレキシブル内ソケットの製作

ラミネーションソケットの上部ネジリングに必要な空間を設けるためには、付属のラミネーションダミー(7)を使用します。

- テルモリンで内ソケットを真空成形した後に、真空成形ダミー上面のテルモリンを削りとってください(図3)。
- ネジ(503S3)を取外します
- ラミネーションダミーを真空成形ダミー上に取付け、付属の皿頭ネジで固定してください(図7)。フレームの補強には、ラミネーションキット(5Z1)やCAT-CAM用ラミネーションキット(5Z4)を使用いただけます。
- ラミネーションの後、ラミネーションダミーを平らになるまで慎重に研磨し、皿頭ネジを取外してください。
- 陽性モデルからカーボンフレーム付内部ソケットを取外してください。
- バルブを分解し、617H46接着剤を下部のネジリング(図4)の接触面に塗るか、または同梱されているOリング(11)を設置してください。下部ネジリングをソケットに取付けてください(図5)。セーフティシャックルのリングを下部ネジリングに取付けてください。
- 上部ネジリングを締めます。下部および上部のネジリングを締めるためには付属のピン・レンチを使用してください(図6)。
- カーボンフレームにフレキシブル内ソケットを取付けてください。セーフティシャックルをバルブ上部に取付けてください。これにより上部バルブの紛失を防ぐことができます。

- バルブ上部は、バルブ基部への取付け、取外しが容易にできるようにしてください。必要に応じて、余分な樹脂を取除いてください。

3.1.2 ラミネーションソケットの注型準備

下部ネジリング用の真空成形ダミーは、ソケット内側に位置させます。

- ナイロンストッキネット(99B25)を陽性モデル上に被せてください。
- 付属のネジ(503S3)で真空成形ダミーを陽性モデルに固定してください(図2)。
- PVAバッグ(99B81)を陽性モデルの上に被せ、必要に応じて繊維の種類と枚数を調整しラミネーションソケットを補強してください。

3.1.2.1 フレキシブルインナーソケットのないラミネーションソケットの製作

- ラミネーション樹脂ソケットの注型後、真空成形ダミー上面を覆った部分を除去するように削ってください。
- ネジ(503S3)および真空成形ダミーを取外してください。
- バルブを分解し、617H46接着剤を下部のネジリング(図4)の接触面に塗るか、または同梱されているO-リング(11)を設置してください。下部ネジリングをソケットに取り付けてください(図5)。セーフティシャクルのリングを下部ネジリングに取り付けてください。
- 上部ネジリングを締めます。下部および上部のネジリングを締めるためには付属のピン・レンチを使用してください(図6)。
- セーフティシャクルをバルブ上部に取り付けてください。これにより上部バルブの紛失を防ぐことができます。
- ラミネーションリングはここでは必要ありません。

3.2 使用方法

備考

基部にたいするバルブ上部の挿入がより簡単に行えるようラバーシーリング・リングにシリコンスプレーを塗布することができます。

クリックバルブの上部をバルブの基部へ押して取付けてください。バルブ上部が適切に押された場合は音が聞こえます。バルブの上部を外し、エアリリースボタンを押します。次に親指と人差し指で側面にある2つのグリップを押合わせ、バルブの上部を基部から引抜きます。

3.3 メンテナンス方法

2つの異なる方法から選択することができます：

- 必ず定期的に清潔な温水でバルブを洗浄してください。
- バルブ上部に2つの空気排気口が側面にあります。1つの排気口を気密にし、圧縮空気をもう一方から吹きつけます(図8)。

4 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。

4.1 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。

4.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制(EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

中文

信息

最后更新日期: 2020-04-24

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

标记注释

注意 警告提防可能出现的技术故障。

信息 关于装配或使用的详细说明。

1 说明

1.1 使用目的

奥托博克侧面按压阀门仅可用于下肢假肢的配置。

1.2 应用范围

侧面按压阀门适用于有下列要求的截肢者：

- 操作简便（无螺纹）。
- 侧面握持面，在手指活动受限的情况也可以轻松打开阀门。
- 阀门的开口足够大，能够十分容易地取出假肢穿戴辅助装置。
- 更加方便地控制残肢位置。
- 阀门安装的位置正确时有可听见的声音提示。

1.3 安全须知

请将下述安全须知交给患者：

注意

使用粉末会造成阀门损坏。在接受腔内部或皮肤上使用任何类型的粉末都会对使用中的阀门的功能造成不良影响或使得阀门功能完全丧失。请避免在阀门或靠近阀门的区域使用粉末。

1.4 功能

侧面按压阀门为无螺纹单向阀。阀门带有两个侧面握持面，通过同时挤压两个握持面，可以打开和关闭阀门。其作用是将假肢接受腔内的气体排出。所附带的固定夹环（4）使得患者能够在假肢近距离处随时接触到排气阀阀头。

2 部件

21Y21侧面按压阀门 (图 1)

(1) 下部螺纹压圈

(2) 上部螺纹压圈

(3) 排气阀阀头

(4) 固定夹

(5) 排气按钮

21Y21侧面按压阀门 (图 1)

(6) 板材抽真空模具

(7) 树脂抽真空模具

(8) 埋头螺钉501S86=M5x12

(9) 螺钉503S3

(10) 双孔扳手

(11) O形环

3 操作

借助附带的用于板材抽真空或树脂抽真空工艺的模具，能够将阀门精准地安装于各种不同的接受腔材料中。请务必随时注意：模具应完全平放于石膏阳型上。

3.1 安装

注意

可能造成阀门损坏。 阀门并非用来固定内接受腔和框架接受腔。阀门不具备稳固功能。仅可将阀门固定于测试接受腔或弹性内接受腔上。

3.1.1 针对ThermoLyn材料制成的接受腔的组装准备工作

附带的板材抽真空模具（6）的作用是使得下部螺纹压圈与接受腔内侧对齐。

- 将尼龙袜99B25浸渍于石膏隔离液85F1中，然后套在石膏阳型上。
- 将板材抽真空模具使用附带的螺钉503S3固定于石膏阳型上（图2）。

3.1.1.1 完成测试接受腔的制作

- 由ThermoLyn材料制成的测试接受腔在完成板材抽真空工艺后将板材抽真空模具平整地打磨裸露出来。（图3）。
- 将螺钉503S3和板材抽真空模具取下。
- 拆下阀门，将下部的螺纹压圈或使用胶粘剂617H46（图4），或使用附带的O形环（11）安装于接触面上。将下部螺纹压圈定位于接受腔上（图5）。将固定夹环放置于下部螺纹压圈上。
- 将上部螺纹压圈拧紧。拧紧上部螺纹压圈时可使用双孔扳手。（图6）。

- 将固定夹的上部固定于阀头上。这样能够避免阀头丢失。

3.1.1.2 完成带有碳纤框架的弹性内接受腔的制作

附带的树脂抽真空模具（7）的作用是为浇注树脂接受腔内的上部螺纹压圈提供必要的空间。

- 由ThermoLyn材料制成的弹性永久性内接受腔在完成板材抽真空工艺后将板材抽真空平整地打磨裸露出来。（图3）。
- 将螺钉503S3取下。
- 将树脂抽真空模具放置于板材抽真空模具之上并且使用附带的埋头螺钉固定（图7）。固定框架时，可使用T.I. 2.3.5中的辅助措施中的加固组套5Z1或用于CAT-CAM 5Z4的加固组套。
- 树脂抽真空工艺完成后，将树脂抽真空模具平整地打磨裸露出来并且将埋头螺钉旋出。
- 将碳纤框架连同内接受腔一起从石膏阳型上拉下。
- 拆下阀门，将下部的螺纹压圈或使用胶粘剂617H46（图4），或使用附带的O形环（11）安装于接触面上。将下部螺纹压圈定位于接受腔上（图5）。将固定夹环放置于下部螺纹压圈上。
- 将上部螺纹压圈拧紧。拧紧上部螺纹压圈时可使用双孔扳手（图6）。
- 将弹性内接受腔放置于碳纤框架内。将固定夹的上部固定于阀头上。这样能够避免阀头丢失。
- 确保阀头可以十分轻松地安装于阀体之上并且可以重新拆下。紧急情况下，可将其它不必要的材料去除。

3.1.2 针对浇注树脂接受腔的组装准备

附带的板材抽真空模具的作用是使得下部螺纹压圈与接受腔内侧对整齐。

- 将尼龙袜99B25套在石膏阳型上。
- 将板材抽真空模具使用附带的螺钉503S3固定于石膏阳型上（图2）。
- 将PVA薄膜软管99B81套在石膏阳型上并且相应地将浇注树脂接受腔加固。

3.1.2.1 完成无弹性内接受腔的浇注树脂接受腔的制作

- 浇注树脂接受腔的树脂抽真空工艺完成后，将板材抽真空模具平整地打磨裸露出来。
- 将螺钉503S3和板材抽真空模具取下。
- 拆下阀门，将下部的螺纹压圈或使用胶粘剂617H46（图4），或使用附带的O形环（11）安装于接触面上。将下部螺纹压圈定位于接受腔上（图5）。将固定夹环放置于下部螺纹压圈上。

- 将上部螺纹压圈拧紧。拧紧上部螺纹压圈时可使用双孔扳手（图6）。
- 将固定夹的上部固定于阀头上。这样能够避免阀头丢失。
- 在该制作工艺中无需使用树脂抽真空模具。

3.2 使用须知

信息

为了能够更方便地将阀头定位于阀体内，可将硅脂喷剂喷涂于橡胶密封环上。

阀头可通过简单的按压定位于阀体内。当将阀头按压在阀体内的正确位置时，将会出现声响提示。将阀头拆除时，按下排气按钮，之后将两个侧面握持面使用食指和拇指挤压并将阀头从阀体中拉出。

3.3 维护须知

2 可供选择的可能性：

- 阀门应定期使用洁净的温水进行清洁。
- 在阀头侧面具有2个排气孔。其中一个孔密封，通过另一个孔排将压缩空气排出（图8）。

4 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

4.1 法律责任

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

4.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



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